

# ANÁLISIS DE LA TÉCNICA LIVE VIEW EN UN SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

Máster en Dirección de Sistemas y TIC de la Salud y en Digitalización Sanitaria 2022-2023

**Autores:**

Sergio Ossa Echeverri	Álex Manau Martínez	Sergio Ruíz Alonso

**Tutor:** Carlos Gallego Pérez

## Contenido

Resumen.....	3
Palabras clave.....	4
Objetivos .....	5
Objetivos específicos.....	5
Referencia de los contenidos del Temario que se han utilizado .....	6
Fundamentos teóricos.....	7
Clasificación.....	8
Telepatología empleando imágenes estáticas.....	9
Telepatología dinámica.....	9
Microscopía robótica.....	10
Imágenes digitales de diapositivas completas (WSI).....	11
Sistemas híbridos dinámicos/robóticos con WSI .....	12
Sistema Robótico Híbrido con WSI.....	12
Sistema Híbrido Dinámico y WSI .....	13
Comparativa de métodos de telepatología .....	14
Dinámico/Estático vs RM.....	14
WSI frente a RM .....	15
Barreras para la adopción de la telepatología.....	16
Barreras Tecnológicas.....	16
Barreras económicas .....	16
Barreras operativas .....	17
Barreras regulatorias .....	17
Ventajas y desafíos .....	18
Evaluación de equipamientos de mercado .....	22
Metodología de comparación .....	22
Definición de objetivos de la comparación: .....	22
Especificaciones Técnicas: .....	23
Descripción técnica de los equipos. ....	25
Equipo A: Características técnicas y especificaciones .....	25
Equipo B: Características técnicas y especificaciones .....	26
Equipo C: Características técnicas y especificaciones .....	26
Tablas comparativas de características técnicas.....	27
Software equipos.....	28

Evaluación de rendimiento.....	29
Análisis de costes.....	31
Coste inicial de adquisición de cada equipo.....	31
Costes de mantenimiento a lo largo del tiempo. ....	31
Costes adicionales. ....	32
Análisis de requisitos de servicio.....	35
Descripción del laboratorio y su función.....	35
Flujo de trabajo Mohs. ....	37
Flujo de trabajo intraoperatorias. ....	40
Requisitos de servicio.....	43
Identificación de requisitos de servicio para la implantación .....	43
Implementación y puesta en marcha.....	44
Comunicación interna .....	44
Infraestructura.....	45
Integración con procesos y flujos de trabajo ya existentes.....	46
Mohs:.....	46
Intraoperatorias:.....	49
Análisis de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades .....	52
Conclusiones .....	53
Glosario .....	55
Referencias bibliográficas.....	56
Anexos .....	59
Sondeo de Opinión.....	61

## Resumen

La técnica en anatomía patológica Live View permite superar las barreras geográficas y brinda la oportunidad de acceder a servicios de anatomía patológica intraoperatoria en áreas remotas o con recursos humanos limitados. Esto es especialmente relevante en lugares donde no hay disponibilidad de patólogos las 24 horas del día o donde el número de especialistas es escaso. Mediante el uso de la AP Live View, los cirujanos pueden enviar las imágenes para su evaluación y obtener diagnósticos precisos y oportunos sin la necesidad de disponer físicamente del patólogo y evitar traslados de pacientes a centros especializados.

La implementación de esta tecnología mejora la eficiencia y la rapidez del diagnóstico, permitiendo una comunicación rápida y eficiente entre patólogo y cirujano, lo que acelera el proceso de diagnóstico, tiempos quirúrgicos, estancia hospitalaria y morbimortalidad a los pacientes.

Las imágenes digitales de las muestras pueden ser enviadas instantáneamente a los patólogos, quienes pueden evaluarlas y proporcionar un diagnóstico en un tiempo reducido. Esto resulta especialmente valioso en las cirugías oncológicas renales, vejiga, tracto gastrointestinal, peritoneo, hígado, vesícula biliar, páncreas y piel; donde la anatomía intraoperatoria permite la diferenciación entre una lesión benigna o maligna, y el estudio de los márgenes quirúrgicos con una exactitud diagnóstica superior al 96% en la mayoría de los casos.

La implementación de la AP Live View puede ayudar a optimizar los recursos en el ámbito de la salud. Los servicios de anatomía patológica pueden de forma centralizada procesar un mayor volumen de casos al eliminar la necesidad de examinar muestras físicas en persona. De la misma manera, esta tecnología reduce los costos asociados con la necesidad de contar con patólogos especializados en cada hospital.

En este documento, nos proponemos examinar las diversas técnicas actuales, como el WSI, y evaluar los distintos dispositivos de microscopía actualmente disponibles en el mercado que cuentan con la tecnología Live View. Además, analizaremos cómo estos se integran en el contexto de un servicio de Anatomía Patológica de una empresa del sector privado.

## Palabras clave

Patología Digital, Digital Pathology, Streaming Pathology.

Live View.

Imagen Digital, Digital Imaging / Whole Slide Imaging.

Microscopía Virtual, Virtual Microscopy.

Preparaciones Digitales, Digital Slides.

Telepatología, Telepathology.

Biopsia por congelación, Frozen Section, OCT.

Consulta intraoperatoria, Anatomía Intraoperatoria, Intraoperative consultation of pathology.

## Objetivos

El propósito de este proyecto es mejorar el acceso y la calidad de la atención médica especializada para pacientes oncológicos en hospitales que no tienen patólogo de guardia. Esto se lograría asegurando que los cirujanos tengan acceso a resultados intraoperatorios precisos y oportunos, lo que reduciría los tiempos de cirugía y mejorarían los resultados quirúrgicos, impactando positivamente en la morbilidad y mortalidad de los pacientes.

Este proyecto busca también optimizar los recursos disponibles, tanto en términos de personal como de infraestructura. La utilización de la AP Live View permitiría a un número limitado de patólogos abordar un mayor volumen de casos, evitando la necesidad de que cada hospital cuente con su propio patólogo especializado y, en ocasiones, garantizar presencia física las 24 horas.

### Objetivos específicos

- Analizar el estado del arte de la AP.
- Evaluar los distintos dispositivos de microscopía.
- Implementar esta tecnología en el contexto de un servicio de Anatomía Patológica de una empresa del sector privado.
- Implementar esta técnica en los Servicios de Anatomía Patológica de pequeños hospitales y centros dermatológicos.
- Analizar los costes.
- Facilitar una sistemática de evaluación y validación de los diferentes sistemas.

## Referencia de los contenidos del Temario que se han utilizado

1.2 El Sector de las TIC para la Salud.

2.1 Tema 2.1 La planificación TIC. Aspectos generales. Incidencia del análisis de datos en la planificación. La planificación estratégica. Articulación con la planificación operativa. La gobernanza TI. Efectos de la transformación digital y el COVID-19 en la planificación estratégica

2.5 La seguridad TIC. Legislación aplicable. Aplicación del Reglamento General de Protección de Datos.

2.6 Infraestructuras LAN, WAN, NAS/SAN. Seguridad en redes.

2.10 La gestión presupuestaria / del gasto. La gestión de RRHH. Los contratos de servicios para sistemas o comunicaciones.

3.2 La protección de datos de salud. Marco Legislativo.

3.3 La Interoperabilidad en el ámbito de la Salud.

3.4 Infraestructuras de redes nacionales, regionales y locales para la salud

3.10 Las TICs para la Innovación en el sector de la salud y en la investigación biomédica.

4.2 Sistemas, servicios y aplicaciones departamentales hospitalarios. (Radiología, Anatomía patológica, Laboratorios, Cuadros de mando, Soportes para la Gestión Clínica, etc.).

4.3 Telemedicina (Telediagnóstico).

4.6 Capacitación en TIC de profesionales.

4.9 Evaluación de intervenciones basadas en TIC, seguridad, efectividad, eficiencia, evidencia.

4.10 Tendencias de futuro. Aproximación holística en eSalud, Auscultando el futuro para la Dirección de Sistemas y TIC en Salud.

## Fundamentos teóricos

El empleo de la telepatología en la consulta intraoperatoria ha ido en aumento debido al tiempo limitado, la escasa disponibilidad de patólogos, y a la demanda de subespecialistas en anatomía patológica para los casos más complejos.

Está demostrado que la mayoría de estos métodos ofrecen tasas de precisión diagnóstica similares a las de la microscopía convencional, existiendo un tiempo ligeramente mayor en la valoración con la microscopía óptica convencional.

La primera anatomía intraoperatoria se realizó hace más de un siglo en el Hospital Johns Hopkins, como una forma de proporcionar un diagnóstico al cirujano mientras el paciente aún se encontraba en el quirófano. El papel de la anatomía intraoperatoria en la clasificación de tejidos y el manejo intraoperatorio, así como la tecnología involucrada en la preparación del tejido para el examen por parte del patólogo, ha cambiado considerablemente desde entonces [1].

Varias métricas son fundamentales para evaluar la competencia de un laboratorio en la realización de anatomía intraoperatoria.

El tiempo de respuesta (TAT: turnaround time), se define como el tiempo desde que llega una muestra desde el quirófano hasta el momento en que se emite el diagnóstico al cirujano. El límite superior recomendado por el Colegio de Patólogos Estadounidenses (CAP) para el tiempo de respuesta es de 20 minutos para una sola muestra, aunque es aceptable tener un tiempo de respuesta prolongado en muestras complejas o cuando se envían varias muestras a la vez [2, 3]. La precisión, se define como el porcentaje de casos con un diagnóstico de anatomía intraoperatoria que no tiene discrepancias importantes con el diagnóstico definitivo. Una discrepancia importante se define como una diferencia diagnóstica que habría alterado el tratamiento en el momento de la cirugía. La precisión de la anatomía intraoperatoria convencional (aquellas que no utilizan telepatología) varía entre el 92% y el 98% [4, 5]

A Weinstein se le atribuye haber acuñado el término “telepatología” [6], y también de haber presentado la primera solicitud de patente en el campo de la telepatología en 1987, que fue concedida en 1993 [7]. Desde entonces, ha habido numerosas aplicaciones clínicas, educativas y de investigación, así como más de 1030 publicaciones en PubMed sobre telepatología.

La telepatología se definió inicialmente, como un diagnóstico de Anatomía Patológica (AP) transmitido a distancia, basado en imágenes digitales de preparaciones micro y macroscópicas, datos clínicos e información sobre casos, que se envían a un patólogo a través de un enlace de datos para ser interpretadas de forma remota en una pantalla de ordenador, en lugar de verlas directamente a través de un microscopio convencional [6]. La telepatología, en la actualidad, comprende el uso integrado de las TIC para ayudar en

la creación e intercambio de información, incluidos datos e imágenes. Las limitaciones geográficas y la creciente presión asistencial a la que son sometidos los patólogos, acompañadas de los avances en las telecomunicaciones y la tecnología, han impulsado el desarrollo de diferentes aplicaciones y técnicas en telepatología. Para llevarlo a cabo, la telepatología requiere del desarrollo de una infraestructura que permita la colaboración entre diferentes servicios de patología o sistemas de salud con el fin de que todos los especialistas implicados compartan los datos de Anatomía Patológica (AP).

Las principales ventajas de la telepatología son, una mayor productividad de patólogos y cirujanos debido a la reducción de los tiempos de traslado en el Hospital, evitando desplazamientos del patólogo al Hospital donde se realiza la intervención, eludiendo derivaciones de pacientes a otros hospitales por no disponer del servicio de anatomía intraoperatoria (disminución de las listas de espera quirúrgica). Consulta y acceso a patólogos subespecializados que pueden aumentar la precisión diagnóstica y docente [7].

## Clasificación

La telepatología generalmente se clasifica en cinco categorías principales: 1) Estática (o telepatología almacenar y enviar - store and forward -). 2) Dinámica (como la telepatología interactiva, robotizada o manual, o la videoconferencia). 3) Robótica. 4) Adquisición de imágenes digitales de toda la preparación (en inglés: Whole Slide Images, WSI). 5) Métodos híbridos.

Un aspecto muy importante que debemos tener en cuenta en la telepatología aplicada en muestras intraoperatorias con la técnica es la velocidad de generación y transmisión de imágenes en ubicaciones remotas. La compensación entre calidad de imagen y velocidad de generación y transmisión de imágenes excluye el uso de algunos sistemas de telepatología para casos de anatomía intraoperatoria Live View.

El diagnóstico de anatomía intraoperatoria requiere un resumen de la información clínica (a veces esto incluye hallazgos radiológicos), hallazgos macroscópicos de la muestra y una evaluación microscópica. Durante una anatomía intraoperatoria, la información clínica se puede transmitir al patólogo consultor, a través de un registro médico electrónico, o verbalmente por parte del personal del quirófano vía telefónica.

Dependiendo del tamaño de la muestra a analizar se requerirá una imagen estática o una transmisión de video en vivo para garantizar una selección adecuada del tejido [10].

## Telepatología empleando imágenes estáticas

La telepatología estática se define como la práctica de patología a distancia basada en capturar una imagen digital (ID) fija y enviarla, o una serie de dichas imágenes adquiridas, a un patólogo remoto para su correspondiente interpretación y diagnóstico. En la telepatología estática, es necesario que la persona que selecciona y transmite las imágenes sea un patólogo capacitado y con conocimientos básicos de patología informática. En el lado receptor de la comunicación, es el telepatólogo el que recibe las imágenes electrónicas y realiza su evaluación y diagnóstico basado en la información clínica proporcionada. Posteriormente, el telepatólogo envía un reporte con sus resultados usando las vías de telecomunicación.

Las fotografías se pueden tomar usando una cámara digital montada en un microscopio óptico, o con un teléfono inteligente conectado a un microscopio u otra cámara portátil. La calidad y velocidad con la que se generan y transmiten las imágenes digitales dependen de la resolución de la cámara digital, la experiencia del fotógrafo al navegar por el portaobjetos convencional y la resolución del dispositivo de visualización utilizado por el patólogo que recibe las imágenes. La resolución de la cámara digital y la resolución de la pantalla se miden en píxeles. Becker y cols. informaron con éxito el uso de una cámara de 760 x 485 píxeles para tomar un promedio de 4,5 imágenes por caso, lo que tomó un promedio de 10,5 minutos para transmitir a una pantalla de 1024 x 856 píxeles a través de una línea telefónica de 115,2 Kbps [11]. En 7 de 52 casos de neuropatología, los autores informaron de una discrepancia importante entre la imagen estática y el diagnóstico de la anatomía intraoperatoria [11].

El coste de emplear imágenes estáticas es bajo y las imágenes pueden transmitirse con unos requisitos mínimos de ancho de banda dado el tamaño de los archivos. Otra ventaja de este tipo de telepatología es la facilidad para el patólogo en el empleo de estas cámaras y el software asociado. Una desventaja es la falta de control del campo seleccionado para la obtención de imágenes por parte del telepatólogo que recibe la consulta. Como resultado, el patólogo depende en gran medida del personal sanitario que está in situ seleccionando las imágenes para el diagnóstico [12]. La precisión diagnóstica de la evaluación de imágenes estáticas en la anatomía intraoperatoria oscila entre el 68,8% y el 95% [13].

## Telepatología dinámica

La telepatología dinámica es la transmisión de una secuencia en vivo de imágenes desde un microscopio, al monitor de un telepatólogo en una ubicación remota. En esta modalidad, el telepatólogo aún necesita de la participación del personal sanitario

ubicado en el microscopio que tiene la biopsia por congelación intraoperatoria para que se desplace por las diferentes áreas del portaobjetos, enfoque la imagen y cambie de objetivo para aumentar la imagen. El personal debe estar suficientemente capacitado no sólo para preparar el tejido para el examen microscópico, sino también para mover el portaobjetos y localizar las regiones más representativas y de mayor interés para presentárselas al telepatólogo.

La conexión de la cámara del microscopio al monitor del telepatólogo se puede establecer rápidamente y, con la disponibilidad de cámaras comerciales de alta definición (HD) y megapíxeles, hoy en día se pueden transmitir imágenes de alta calidad. La telepatología dinámica generalmente requiere un ancho de banda mayor que las imágenes estáticas para transmitir un flujo ininterrumpido de imágenes, y el retraso en la transmisión de video puede resultar un factor limitante. Existen dos configuraciones posibles para la “transmisión en vivo” (Live View): la primera es una transmisión directa a través de una cámara y la otra es una transmisión a través de un sistema de software. Para operar la cámara a través de un escritorio se requiere el uso de un ordenador, mientras que una alimentación directa desde la cámara requiere solo una entrada alternativa para los monitores. Existen en el mercado softwares que permiten compartir la pantalla entre el microscopio de anatomía intraoperatoria y la pantalla del telepatólogo (por ejemplo, GoTo Resolve, TeamViewer Remote), algunos patólogos han optado por emplear soluciones locales para la transmisión de imágenes [14,15].

Vosoughi y cols. compararon 333 casos leídos por telepatología dinámica con 310 casos realizados por anatomía intraoperatoria convencional [3]. Un residente de patología utilizó una cámara de microscopía digital Olympus DP-71 con el software Olympus Cellsens Standard versión 1.9 para adquirir y transmitir imágenes con la configuración de resolución más alta de 1360 x 1024 ppp y 15 fps. Aunque no fue estadísticamente significativo, encontraron que la telepatología dinámica era ligeramente mejor en términos de tasas de discrepancia (2,6% frente a 3,2%) y sensibilidad (0,92 frente a 0,90). El coste de implementar su sistema de telepatología dinámica fue de 8,924\$, con un ahorro de costes anual estimado de 19,691\$ debido al tiempo ahorrado [3]. La telepatología dinámica proporciona imágenes de buena calidad si se dispone de un ancho de banda suficiente. Una conexión de ancho de banda de 100 Mbps suele ser adecuada.

#### Microscopía robótica

La microscopía robótica (RM) permite al telepatólogo controlar de forma remota la ampliación y el enfoque del objetivo. El telepatólogo puede controlar de forma remota el microscopio robótico utilizando el ratón y/o teclado. Este modo de telepatología elimina el sesgo generado por el técnico al seleccionar los campos de interés, ya que el telepatólogo ahora tiene fácil acceso a toda la diapositiva. Por lo tanto, esto mejora la

velocidad de revisión de un caso y le proporciona al telepatólogo ubicado remotamente más confianza en que las diapositivas se han evaluado adecuadamente [16]. Los requisitos de ancho de banda son similares a los de la telepatología dinámica, aunque el coste de adquirir un sistema RM puede ser extremadamente alto [16].

Existen varias publicaciones que demuestran el uso exitoso de sistemas de telepatología por microscopía robótica para la anatomía intraoperatoria. Horbinski y cols. describieron su transición del sistema RM de tercera generación Coolscope (Nikon) al sistema de cuarta generación Trestle (ahora Zeiss) [16]. La tasa de discrepancia fue menor que la de la microscopía convencional y la tasa de precisión fue alta. En un estudio prospectivo aleatorizado de 81 casos de mama, Hufnagl y cols. descubrieron que la microscopía robótica utilizando un dispositivo Leica RXM tenía una tasa de concordancia similar en comparación con la microscopía convencional (94,3% frente a 95,7%) [17]. Se demostró que el tiempo que les tomaba evaluar un portaobjetos utilizando RM era casi el doble que con la microscopía convencional (17 minutos frente a 9 minutos). Esto se atribuyó a: a) retraso en la transferencia de la imagen, b) campos de visión inadecuados con bajo aumento y c) dificultades en la selección del campo de visión [17]. Chandraratnam y cols. validaron los sistemas de telepatología robótica Aperio LV1 y Mikrosan D2 Vs la anatomía intraoperatoria convencional utilizando 60 casos en tres servicios de patología, con un período libre de 2 semanas entre uso de cada sistema [18]. Descubrieron que ambos sistemas tenían una alta tasa de concordancia en comparación con la microscopía óptica convencional, aunque estos sistemas RM más nuevos todavía tardaban más en interpretar las diapositivas. Hasta la fecha, la mayoría de los estudios que evalúan la microscopía robótica para el uso en telepatología intraoperatoria han encontrado que la precisión es cercana al de la microscopía convencional, a expensas de tiempos más prolongados para evaluar los portaobjetos microscópicamente [17-23].

#### Imágenes digitales de diapositivas completas (WSI)

La imagen de portaobjetos completos (WSI) es la digitalización (escaneo) de un portaobjetos convencional mediante un escáner de portaobjetos para generar un portaobjetos digital (eSlide), que puede verse de forma remota mediante un software de imágenes que simula la microscopía óptica (es decir, microscopía virtual). WSI funciona uniendo fotografías a partir de un formato piramidal en mosaico con diferentes aumentos. Los archivos WSI son mucho más grandes que los archivos digitales estáticos tradicionales y pueden oscilar entre 1 GB y 20 GB por diapositiva escaneada. Estos archivos pueden ser más grandes si las diapositivas de vidrio se escanean con múltiples planos focales (apilamiento en z). Hoy en día, estos archivos están disponibles en muchos formatos diferentes. Sin embargo, se están realizando esfuerzos hacia la estandarización ya que varios fabricantes han comenzado a producir imágenes DICOM [24]. El software

del fabricante para algunos sistemas puede permitir que varios usuarios compartan y vean imágenes simultáneamente.

Bauer y cols. en Cleveland Clinic validaron un escáner Leica Aperio CS2 utilizando 70 casos de anatomía intraoperatoria [25]. Informaron sólo una discrepancia importante (1,4% de los casos), en la que un caso diagnosticado como enfermedad escamosa grave, en la anatomía intraoperatoria tradicional, fue diagnosticado como displasia leve por WSI [25]. Esta tasa de discrepancia es similar a la reportada en otros estudios de validación similares. Un problema experimentado con el uso de un sistema WSI parece ser el aumento del tiempo para revisar cada diapositiva, especialmente en casos complejos o cuando hay células inflamatorias. WSI presenta altas tasas de precisión en anatomía intraoperatoria en comparación con la microscopía óptica convencional y es similar a la telepatología dinámica y la RM. Un número creciente de patólogos ha reconocido el potencial de WSI no sólo para la telepatología intraoperatoria sino también para uso de diagnóstico primario, análisis de imágenes, formación, control de calidad e investigación.

#### Sistemas híbridos dinámicos/robóticos con WSI

En la actualidad existen dos tipos de sistemas híbridos empleados en telepatología durante la anatomía intraoperatoria:

- 1) Robótico híbrido con WSI
- 2) Dinámico híbrido con WSI.

#### Sistema Robótico Híbrido con WSI

Los sistemas híbridos robóticos y WSI son similares a los escáneres WSI tradicionales, excepto que están equipados con un modo especial que permite a los patólogos tener control robótico de la platina y los objetivos del microscopio interno del dispositivo. Por lo general, se muestra rápidamente una imagen macro en miniatura de las diapositivas de vidrio que se insertan en estos escáneres. Luego se elige la diapositiva de interés y se puede digitalizar para producir una imagen de diapositiva completa o verla en vivo usando robótica con cualquier aumento, con la capacidad adicional de ajustar el enfoque en tiempo real. Por lo tanto, si el telepatólogo prefiere que los portaobjetos de la anatomía intraoperatoria se puedan evaluar mediante una imagen completa del portaobjetos y/o RM lo puede hacer. Ejemplos de dispositivos disponibles en el mercado que ofrecen esta funcionalidad son: Aperio LV1 (Leica), VisionTek (Sakura) y Motic.

El Aperio LV1 puede cargar hasta cuatro portaobjetos a la vez que se pueden examinar con un objetivo de x2,5 a x63, se debe tener en cuenta que este dispositivo solo se puede utilizar para investigación.

Tabla 1. Sistemas de escaneo de preparaciones digitales completas, según su capacidad de escaneo

Volumen bajo (1 a 6 preparaciones)	Volumen medio (10 a 60 preparaciones)	Alto volumen (> 100 preparaciones)
PreciPoint (M8)	Motic (EasyScan)	Huron (TissueScope LE 120)
Objective Imaging (Glissando)	Hamamatsu (NanoZoomer S60)	OptraScan (OS-FCL)
Mikroscan (SL5)	3DHistech (Pannoramic MIDI)	Leica (Aperio AT2 y Aperio GT 450 DX)
Sakura (VisionTek M6)	Huron (TissueScope LE)	3DHistech (Pannoramic 250, Pannoramic SCAN II y Pannoramic 1000)
Leica (Aperio LV1 y Aperio CS2)	Phillips (SG 60)	Phillips (UltraFastScanner y SG300)
Hamamatsu (NanoZoomer SQ)		Hamamatsu (NanoZoomer S210, S360 y S60)
Roche (Ventana DP 200)		Roche (Ventana DP200)
3DHistech (Pannoramic Desk II)		Olympus (VS200)
Huron (TissueScope PE)		
Motic (EasyScan)		
Grundium (OCUS)		
Phillips (SG20)		

Fuente: Pallua y cols 2020.

#### Sistema Híbrido Dinámico y WSI

Una de las últimas modalidades de telepatología disponibles en el mercado es un dispositivo que ofrece telepatología dinámica y WSI. El sistema Panoptiq (ViewsIQ) ofrece esta funcionalidad [26]. Con este sistema, mientras el patólogo examina un portaobjetos convencional usando un microscopio óptico, se fotografían campos microscópicos consecutivos con una cámara montada y luego se unen instantáneamente usando un software especializado. Estas imágenes unidas crean una imagen digital "panorámica" de toda la diapositiva, que un patólogo puede ver de forma remota en tiempo real. El sistema Panoptiq también permite el apilamiento en Z al tomar un video mientras se enfoca a través de múltiples planos de tejido. Este vídeo se puede editar para crear una barra de desplazamiento de enfoque intuitiva. Las imágenes finales

capturadas pueden incorporar múltiples fotogramas de vídeo z-stack integrados para el enfoque multiplano de regiones importantes para el diagnóstico.

Pradhan y cols. utilizaron 20 casos de anatomía intraoperatoria genitourinaria para comparar las tasas de concordancia entre la microscopía óptica convencional, el sistema Panoptiq y WSI [26]. El sistema Panoptiq tuvo una concordancia del 98,3% con la microscopía óptica, mientras que WSI tuvo una concordancia del 100% con la microscopía óptica. En este estudio, se utilizó el software Panoptiq 3 versión 3.1.2 con una cámara Prosilica GT para crear imágenes panorámicas de portaobjetos convencionales [26]. Otro estudio que utilizó el sistema Panoptiq para obtener imágenes de frotis de sangre periférica mostró un similar alto grado de precisión (99% de concordancia con el diagnóstico microscópico óptico) [27]. Este sistema todavía necesita ser probado a una escala mucho mayor, en diferentes entornos y con una mayor variedad de casos.

Scalable Whole Slide Imaging (sWSI) es otro método innovador reciente, capaz de generar imágenes de diapositivas completas utilizando un teléfono inteligente [28]. Este método es similar al sistema Panoptiq en el sentido de que se utiliza una serie de imágenes unidas para generar una imagen de diapositiva completa (WSI), utilizando la cámara de un teléfono inteligente montada en un microscopio. La aplicación está disponible para dispositivos iPhone y Android y el precio oscila entre 1\$ y 10\$ por escanear cada diapositiva; con un costo de instalación estimado de 100\$ [28]. Un estudio de validación que utilizó 100 casos de anatomía intraoperatoria encontró que el sWSI tuvo un peor rendimiento que el WSI normal utilizando un sistema Leica. Las puntuaciones generales de precisión oscilaron entre 0,50 para pulmón y 0,78 para mama [28].

### Comparativa de métodos de telepatología

A la hora de afrontar la tarea de seleccionar la modalidad de telepatología "adecuada" para llevar a cabo la anatomía intraoperatoria, es necesario tener en cuenta muchos factores. Estos factores incluyen la necesidad clínica, el coste, la complejidad técnica, la disponibilidad de personal calificado en el lugar de la intervención, la preferencia del patólogo, así como la disponibilidad de la infraestructura y el soporte de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC).

### Dinámico/Estático vs RM

Los sistemas de telepatología de imágenes dinámicas/estáticas son ventajosos debido a su bajo coste. En general, es relativamente fácil configurar estos sistemas utilizando la infraestructura TIC existente (por ejemplo, la red). El control reducido o nulo que tienen los telepatólogos sobre la selección del campo puede restringir la visualización de campos de tejido importantes y ser un factor determinante a la hora de elegir. En un metanálisis de 1290 casos, Wellnitz y cols. encontraron que la telepatología que utiliza métodos dinámicos y estáticos mostró una precisión diagnóstica general menor (0,91) que la anatomía intraoperatoria convencional (0,98) [5]. Estos investigadores tampoco encontraron diferencias en la especificidad de ambos métodos (>0,99) [5]. Llegaron a la conclusión de que, si bien la menor precisión de la telepatología era aceptablemente baja, era una alternativa justificable para los hospitales con acceso limitado a los servicios de patología [5]. Sin embargo, es importante señalar que este análisis se realizó a principios del siglo XX, cuando las velocidades de la red eran lentas y la calidad de las imágenes transmitidas eran inferiores a las disponibles en la actualidad.

Desde entonces, varios estudios han demostrado que la microscopía robótica tiene una precisión diagnóstica comparable a la telepatología estática/dinámica [19, 29]. Evans y cols. informaron un tiempo de visualización prolongado utilizando microscopía robótica en comparación con la microscopía óptica convencional, que atribuyeron en gran medida a los efectos acumulativos de un breve retraso entre cada manipulación por parte del patólogo y la imagen resultante que llega al monitor de su ordenador [19]. Horbinski y cols. compartieron su experiencia utilizando ambos métodos de telepatología en 402 casos de anatomía intraoperatoria de neuropatología en adultos [20]. Cambiaron de un sistema de cámara de red digital Nikon DN100 estático/dinámico (40 casos, de enero de 2002 a agosto de 2003) a un sistema Nikon Coolscope RM (362 casos, de septiembre de 2003 a diciembre de 2006) [20]. En general, encontraron que las tasas de concordancia, discrepancia y diagnósticos diferidos eran casi idénticas entre los dos sistemas. El sistema DN100 tuvo un tiempo de respuesta prolongado (de 2 a 10 veces más) y la necesidad de un segundo patólogo in situ para manipular el microscopio [20]. El Nikon Coolscope también requirió aproximadamente el doble de tiempo que, en la anatomía intraoperatoria convencional, aunque para estos casos solo se necesitó un patólogo [20].

#### WSI frente a RM

Existen varias diferencias entre los sistemas WSI y RM que potencialmente podrían afectar el resultado de una anatomía intraoperatoria. La RM permite al patólogo enfocar hacia arriba y hacia abajo, una característica que es particularmente valiosa cuando se evalúan secciones de tejido grueso o plegado, así como muestras de citopatología o frotis neuroquirúrgicos que pueden tener grupos de células tridimensionales. Aunque algunos sistemas WSI tienen funciones de apilamiento en Z para compensar esta

desventaja, la cantidad de tiempo necesaria para escanear una diapositiva con múltiples apilamientos en Z no es práctica para una anatomía intraoperatoria. El tiempo necesario para transmitir archivos grandes generados por un escáner WSI no parece afectar al tiempo de respuesta frente a microscopía robótica (RM). Evans y cols. encontraron que el tiempo de respuesta promedio de RM (19,98 min) era más largo que el de WSI (15,68 min) [19]. Esta es una clara ventaja que tiene WSI sobre los instrumentos RM.

### Barreras para la adopción de la telepatología

Las principales barreras para la implementación de sistemas de telepatología incluyen el coste, una percepción general de que la telepatología es lenta y el miedo a las implicaciones legales [19]. Estas barreras percibidas y reales impiden la adopción de estas tecnologías por parte de los patólogos. A continuación, analizamos algunas de las barreras tecnológicas, económicas, operativas y regulatorias.

#### Barreras Tecnológicas

A pesar de los rápidos avances tecnológicos, ciertas características inherentes a los sistemas de telepatología dificultan que los patólogos los adopten en su práctica diaria. En las categorías de imagen estática y WSI (sin apilamiento en Z), la incapacidad de enfocar puede no ser aceptable para muestras que tengan artefactos.

El software utilizado en algunos sistemas de patología, incluida su posible dependencia de aplicaciones de uso compartido, puede no ser compatible con los sistemas operativos o los requisitos de seguridad de los Sistemas de Información de Anatomía Patológica (SIAP).

Los tiempos de escaneo y/o visualización de las diapositivas pueden impedir que estos dispositivos se utilicen en hospitales donde realizan múltiples anatomías intraoperatorias que involucran gran cantidad de diapositivas simultáneamente.

#### Barreras económicas

Tanto los sistemas WSI como RM requieren de una inversión inicial más alta y probablemente costes de mantenimiento más altos que los sistemas de telepatología dinámica. También puede haber costes indirectos involucrados. Por ejemplo, dado que los archivos WSI son considerablemente más grandes, existe el coste adicional del almacenamiento de estas imágenes. El retorno de la inversión para implementar una solución de telepatología debe tener en cuenta el gasto de tener un patólogo in situ,

que no se utiliza para solicitudes poco frecuentes de anatomía intraoperatoria, el tiempo perdido por los patólogos en los desplazamientos a lugares remotos donde se va a realizar la anatomía intraoperatoria y el beneficio financiero para todo el sistema de salud al permitir que se realicen cirugías especializadas que dependen de la anatomía intraoperatoria en hospitales de mediana complejidad (hospitales comarcales).

#### Barreras operativas

Existe una percepción general de que la telepatología no permite informar oportunamente la anatomía intraoperatoria en comparación con la microscopía tradicional realizada in situ. Aunque son más lentas que la microscopía óptica convencional, se ha demostrado que tanto la RM como la WSI permiten consistentemente a los patólogos realizar diagnósticos de biopsias por congelación dentro del período de tiempo deseado de 20 minutos o menos después de recibir la muestra [19]. A diferencia de otras modalidades de telepatología, WSI requiere tiempo adicional para escanear un portaobjetos y luego acceder a la imagen alojada de forma remota en un servidor. El tiempo necesario para escanear una diapositiva varía ampliamente según el escáner de diapositivas utilizado. En la literatura, el escaneo de un portaobjetos de una anatomía intraoperatoria varió entre 2 minutos [19] y un promedio de 9 minutos [30]. Por otro lado, al telepatólogo sólo le tomó uno o dos minutos acceder y ver la imagen en el servidor [19, 31, 32]. En un estudio comparativo de RM y WSI para servicios de anatomía intraoperatoria, Evans et al. informaron de una importante reducción de 3 veces el tiempo promedio de visualización por caso analizado (9,65 min frente a 3,42 min) desde su cambio de RM a WSI [19]. Por lo tanto, el tiempo de respuesta promedio por paciente también disminuyó significativamente (19,98 min frente a 15,68 min), a pesar del paso añadido del escaneo requerido para la técnica WSI [19]. Sin duda, estos pasos disminuirán significativamente a medida que avance la tecnología.

#### Barreras regulatorias

Los avances tecnológicos han conducido a implementar en muchos países los sistemas de patología digital para el diagnóstico primario. En base a los resultados de estudios recientes que muestran una alta concordancia entre el diagnóstico primario basado en patología digital y el diagnóstico convencional utilizando el microscopio, EE.UU., la Unión Europea y Japón están aceptando el uso de la patología digital en la práctica clínica, con la aprobación de la agencia gubernamental estadounidense de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) de los escáneres de preparaciones como dispositivos médicos en 2017 [33].

Como dispositivos médicos, los escáneres de anatomía patológica digital están sujetos a marcos regulatorios específicos. En la Unión Europea estos escáneres están autorizados

para su uso según la directiva 98/79/CE de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (CE-IVD) [34]. El sistema de patología digital, tanto en su conjunto, como los visores de patología digital o el análisis automatizado de imágenes, pueden recibir también el marcado CE-IVD. La conformidad se basa básicamente en una autodeclaración del fabricante. Los escáneres y el software asociado de numerosos fabricantes tienen actualmente la etiqueta CE-IVD, como los de Philips, Roche/Ventana, Leica/Aperio, Hamamatsu o 3DHistech [35].

El nuevo marco regulatorio que se debe considerar para todos los dispositivos médicos in vitro es el reglamento 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre IVD-MD (Reglamento de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, IVDR) [36], por el cual se deroga la directiva 98/79/CE. Este nuevo reglamento entró en vigor el 25 de mayo de 2017.

Para la regulación de dispositivos de diagnóstico in vitro de la UE existe un período de transición/implementación de 5 años. Esto significa que las nuevas regulaciones se aplican en todos los estados miembros de la UE desde el 26 de mayo de 2022. Desde el 25 de mayo de 2022 hasta el 25 de mayo de 2024, los certificados emitidos bajo la directiva anterior, antes de que el nuevo IVDR se aplique por completo, serán válidos por 2 años. A partir del 26 de mayo de 2024, todos los dispositivos deben estar certificados bajo el nuevo Reglamento. Por tanto, según el nuevo reglamento de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro del Parlamento Europeo, todos los dispositivos médicos in vitro, incluidos los escáneres y software de PD, deben solicitar el marcado CE desde mayo de 2022 [35].

Sólo dos plataformas de patología digital han recibido, de momento, la aprobación de la FDA, en 2017 IntelliSite de Philips y en 2020 el módulo patología digital de la empresa sueca Sectra en conjunto con el escáner AT2 DX de Leica Biosystem [21].

## Ventajas y desafíos

La telepatología tiene un gran potencial para la histopatología en la práctica clínica en un futuro próximo y ha mostrado resultados interesantes para los diagnósticos histopatológicos primarios. No obstante, se mantienen ciertas incertidumbres, como el alcance de los beneficios clínicamente relevantes frente a los considerables costes que requiere un sistema completo de patología digital, que deben asumirse por anticipado. Las ventajas más claras que ofrece la patología digital son [37]:

La mejora de la calidad en el diagnóstico al tener acceso rápido a segundas opiniones u opiniones de expertos, o a muestras previas de los mismos pacientes.

La optimización del proceso diagnóstico al reducir las necesidades de personal para el manejo y archivado de las muestras y reducir el tiempo necesario para realizar un diagnóstico. Así como la posibilidad de realizar los diagnósticos desde cualquier lugar del mundo.

Mejor y mayor durabilidad de las muestras al tener formato digital que no pierden las tinciones necesarias para el diagnóstico a lo largo del tiempo (p.ej. inmunofluorescencia y FISH).

Se reduce el espacio necesario para el almacenamiento de las muestras físicas.

Sobre las muestras digitales se pueden aplicar algoritmos de inteligencia artificial que mejoren el análisis morfológico y cuantitativo de biomarcadores.

Optimización de recursos y ofrecer máxima calidad en el diagnóstico en los casos de diagnóstico de anatomía patológica intraoperatoria, al poder realizarlo mediante imagen digital y de forma remota.

Mayor acceso a muestras para ser utilizadas en la formación de especialistas en anatomía patológica.

Algunos autores han realizado un balance de las ventajas y desventajas de la patología digital frente a la anatomía patológica convencional con diagnóstico a través de microscopio. Una descripción general de ese análisis se muestra en la Tabla 2, cuyos autores, Jahn y cols. [35], desglosan estas ventajas e inconvenientes en función de las características de la patología digital (PD) o telepatología [35].

Tabla 2. Ventajas y desventajas de la patología digital

Función de Patología Digital	Posibles ventajas	Posibles desventajas
Telepatología interna	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Segunda opinión rápida</li> <li>- Distanciamiento físico (pandemia COVID-19)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso excesivo de la segunda opinión (flujos de trabajo interrumpidos)</li> <li>- Disminución de la comunicación interpersonal (cara a cara)</li> </ul>
Telepatología extramural	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Servicio para áreas remotas/con poco personal</li> <li>- Especialización a través de patología digital en laboratorios de bajo volumen</li> <li>- Trabajo en casa (teletrabajo)</li> <li>- Reducción de costes de atención médica a través del mercado global de histopatología</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aislamiento social en telepatología remota</li> <li>- Pérdida de experiencia rutinaria en el sitio a través del teletrabajo (trabajo en casa)</li> <li>- Competencia salarial a través del mercado global de histopatología</li> </ul>
Consulta de telepatología	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acceso rápido</li> <li>- Sin transferencia de portaobjetos físicos</li> <li>- Umbral más bajo para la consulta debido a un tiempo de respuesta más corto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No hay bloque de tejido disponible para tinciones/ensayos moleculares adicionales</li> <li>- Patólogo consultado para el tratamiento (calibración de tinciones/escáner) en el centro primario</li> <li>- Problemas de compatibilidad debido a diversos formatos de patología digital patentados</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posibles implicaciones medicolegales debido al tratamiento restringido</li> </ul>
Preparaciones digitales – general	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin distribución física de patología digital</li> <li>- Sin decoloración de preparaciones almacenadas</li> <li>- Sin preparaciones irrecuperables/perdidas</li> <li>- Menor tiempo de respuesta</li> <li>- Menor identificación errónea de preparaciones debido a que aquellas con códigos de barras se asignan automáticamente al caso</li> <li>- Fácil asignación dinámica de la carga de trabajo (p. Ej. redistribución en caso de baja por enfermedad)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aumento del tiempo para la preparación de portaobjetos evaluables debido al tiempo de escaneo adicional</li> <li>- Integración en un sistema de información de patología (SIAP) para obtener ganancias en eficiencia total necesarias</li> <li>- Posibles costes para la actualización del SIAP</li> <li>- Se requiere calibración regular (escáneres/pantallas)</li> <li>- Pequeños fragmentos omitidos por escaneo → Comprobación manual para volver a escanear</li> <li>- Artefactos (áreas fuera de foco, artefactos de solapamiento)</li> <li>- Mayor dependencia TIC (tiempo de inactividad de TIC) en comparación con la microscopía óptica</li> </ul>
Experiencia de usuario/ informar con PrD	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Visualización en paralelo (una al lado de la otra), superposición de PrD.</li> <li>- Menor tiempo de respuesta</li> <li>- Acceso rápido a preparaciones anteriores: menos IHQ</li> <li>- Facilita la presentación de preparaciones en un comité de tumores multidisciplinario</li> <li>- Fácil intercambio de imágenes en la comunicación clínica</li> <li>- Patología computacional posible (ver abajo)</li> <li>- Saludo ocupacional: menos tensión cervical, postura más flexible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluación más lenta en comparación con los microscopios ópticos.</li> <li>- Mayoritariamente solo plano de enfoque único en PD → dificultades con la interpretación</li> <li>- Algunas estructuras más difíciles de reconocer en PrD → se necesita la preparación original</li> <li>- No es posible la polarización el PD → se necesita la preparación original</li> <li>- Se requiere capacitación adicional para una práctica segura (inseguridad percibida) si no se usa PD desde el inicio de la carrera</li> </ul> <p>La fácil disponibilidad de PrD anteriores podría cambiar la responsabilidad medicolegal hacia</p>

		<p>un reexamen más extenso → mayor carga de trabajo</p> <p>Infraestructura dual generalmente necesaria (vidrio y digital)</p> <p>Salud ocupacional: Síndrome de visión por ordenador</p>
Análisis de imágenes PrD, ML /IA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mediciones/cuantificaciones más rápidas/eficientes y más precisas</li> <li>- Cuantificación exacta del contenido de células tumorales para análisis moleculares</li> <li>- Mejora digital de características de imagen</li> <li>- IA para segunda lectura</li> <li>- Morfología integrada con parámetros clínicos como "biomarcador novedoso" más allá del reconocimiento humano</li> <li>- Inspección/corrección/aprendizaje de las aplicaciones de IA mientras se usa el visor: interacción "human-in-the-loop"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beneficio de una cuantificación más precisa no necesariamente clínicamente relevante</li> <li>- Aplicaciones más allá de la evaluación humana aún no aprobadas / utilizadas para manejo clínico</li> <li>- IA opaca ("caja negra")</li> <li>- Desafíos de supervisión regulatoria con IA automodificable (adaptativa) como algoritmo/rendimiento no constante tiempo extraordinario</li> </ul>
Enseñanza y PrD	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Imágenes digitales para presentaciones y exámenes disponibles fácilmente</li> <li>- Enseñanza remota y autoaprendizaje</li> <li>- Mayor motivación de los estudiantes, atractivo moderno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ninguno</li> </ul>
Costes y ganancias de eficiencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ahorro de tiempo de trabajo gracias a tiempos de respuesta más rápidos</li> <li>- Disminución de las técnicas auxiliares (menos IHQ)</li> <li>- Disminución de los costes de transferencia de portaobjetos físicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los costes de implementación, mantenimiento y almacenamiento de PD se suman a los costes fijos actuales si las ganancias de productividad no se realizan (contrato de trabajo fijos)</li> <li>- Costes de infraestructura dual (estaciones de trabajo y microscopios, si se mantienen)</li> <li>- El almacenamiento digital y de vidrio todavía se considera necesario en general</li> <li>- Conocimientos técnicos de expertos para adquisiciones de hardware necesario</li> </ul>

PrD: Preparaciones digitales, IHQ: Inmunohistoquímica, TIC: Tecnologías de la Información y la Comunicación, IA: Inteligencia Artificial, ML: Aprendizaje automático. Fuente: Jhan y cols. 2020

## Evaluación de equipamientos de mercado

### Metodología de comparación

Se evalúan dispositivos empleados en el diagnóstico microscópico de muestras histológicas, que permitan el análisis a distancia por parte del patólogo. El objetivo es incrementar la eficiencia de la actividad que debe realizarse in situ, en centros alejados del laboratorio de Patología y que hasta ahora implican el desplazamiento del personal facultativo.

Se evaluarán los dispositivos como de si microscopios se tratara, pero con la característica del Live View y pese a que una de las propuestas no es un microscopio al uso, sí permite realizar Live View acoplado a un microscopio con conector tipo C por lo que sí se ha tenido en cuenta en la comparativa.

Dentro de esta evaluación se han dejado fuera equipos como Leica LV1 por estar solo certificado para la investigación, propuestas como la explicada anteriormente y publicada en la SEAP [15] o aplicativos como el de la empresa Zerintia o ViewsIQ que únicamente aportan la solución de software como se ha explicado en anteriores puntos.

Comparar varios microscopios requiere una metodología estructurada para asegurar una evaluación precisa y objetiva por lo que se tendrán en cuenta los datos facilitados por los diferentes fabricantes, así como las encuestas realizadas por parte del técnico especialista en anatomía y del médico especialista en anatomía patológica.

### Definición de objetivos de la comparación:

Se parte de la base de que todos los equipos tienen la capacidad de Live View como característica clave, que todos tienen aprobación para el uso diagnóstico y que todos incluyen el software que permite disfrutar de esta característica tanto del lado de emisión como del lado del diagnóstico.

Hay factores que quedan fuera de las características técnicas de los diferentes dispositivos pero que se tendrán en cuenta debido al desvío de costes y modificaciones en los flujos que obligan a producir.

El objetivo es exponer aquellas características técnicas que permitan realizar una elección objetiva entre los diferentes dispositivos de mercado.

### Especificaciones Técnicas:

Al evaluar los dispositivos es esencial considerar estas especificaciones técnicas para asegurarse de que los dispositivos cumplen con los requisitos necesarios. Se han detallado las características técnicas del dispositivo facilitadas por los diferentes fabricantes.

- **Aumentos Óptica:** La resolución óptica se refiere a la capacidad del microscopio para distinguir claramente los detalles finos de una muestra. Se mide en términos de píxeles y debe ser lo suficientemente alta para proporcionar imágenes nítidas y detalladas.
- **Resolución Digital:** Esta se refiere a la resolución que la cámara del microscopio puede capturar y mostrar en la pantalla. Es importante que la resolución digital permita una visualización adecuada de los detalles de la muestra.
- **Fuente de Luz:** La fuente de luz debe ser confiable y proporcionar una iluminación uniforme y ajustable para permitir una observación clara de la muestra.
- **Compatibilidad con Dispositivos Externos:** Debe ser posible conectar el microscopio a otros dispositivos, como computadoras, tablets o proyectores, para compartir las imágenes o realizar análisis más detallados.
- **Calidad de Construcción:** El microscopio debe estar construido con materiales duraderos y de alta calidad para garantizar su longevidad y resistencia al uso continuado.
- **Enfoque Automático:** Debe ofrecer opción de enfoque automático.
- **Compatibilidad con Formatos de Archivo:** El microscopio y su software deben ser compatibles con una variedad de formatos de archivo de imagen para facilitar el almacenamiento y el intercambio de datos.
- **Dispositivo autónomo:** Es la característica que determina si el dispositivo por sí mismo y sin ayuda de hardware externo, excluyendo las comunicaciones es capaz de realizar el proceso. Se definirán los dispositivos necesarios para su uso.

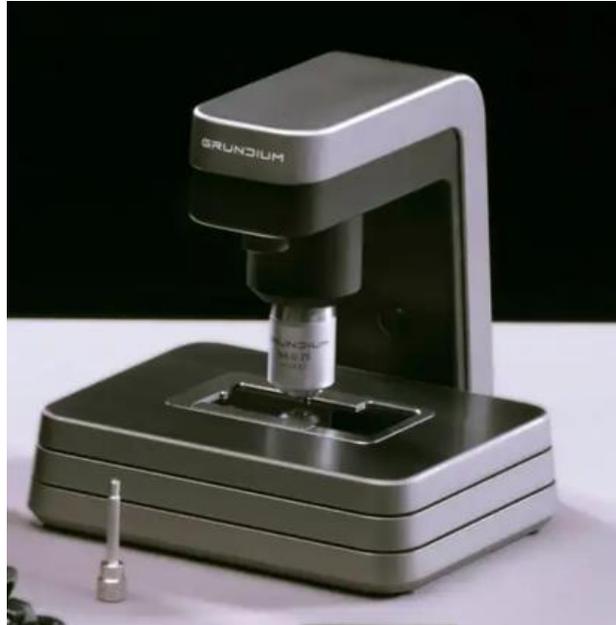
- **Robótico:** Esta característica confiere al equipo la capacidad de ser controlado de forma remota por un operador permitiendo desplazar la laminilla en los ejes X, Y, Z (profundidad o capas) y enfocar.
- **Software y Plataforma de Captura de Imágenes:** El software que acompaña al microscopio digital debe ser intuitivo y fácil de usar. Debe permitir la captura de imágenes de alta calidad, así como el almacenamiento y procesamiento de estas.
- **Apertura:** Permite regular la cantidad de luz que incide sobre la muestra. Una apertura más grande permitirá más luz y una apertura más pequeña reducirá la cantidad de luz. Este control es importante para obtener imágenes de calidad y ajustar la iluminación según las necesidades específicas de la muestra y la técnica de observación.
- **Tamaño portaobjetos:** Indica el tamaño máximo de portaobjetos que permite el dispositivo, siendo el más habitual 75 x 25 mm
- **Tamaño del dispositivo:** Característica que define el tamaño del equipo. Los valores se muestran en ancho, alto, profundo.
- **Peso del dispositivo:** Masa total del equipo.
- **Escaneado:** Pese a que no es una característica propia del Live View se tiene en cuenta si el dispositivo permite realizar escaneos de la muestra para su posterior almacenaje o compartición. En este punto se tiene en cuenta la velocidad, cantidad y tipos de fichero resultantes. Se ha descartado, pese a que, si esta característica se va a utilizar, la capacidad de almacenamiento, el método y compatibilidad de transmisión se deberían tener en cuenta.
- **Conectividad:** Infiere al equipo las capacidades de conexión con dispositivos externos ya sea por imperativo para su uso o para la transmisión de información. En este punto hay variedad no comparable dependiendo de si el equipo es autónomo o no lo es.
- **Cantidad de portaobjetos:** Capacidad del equipo de gestionar de forma simultáneas un número n de laminillas.
- **Coste:** El coste de una unidad del equipo. Los precios son a modo orientativo ya que el precio definitivo dependerá de la cantidad y de la negociación con el proveedor.

## Descripción técnica de los equipos.

### Equipo A: Características técnicas y especificaciones

El dispositivo Grundium, es una unidad compacta fabricada por Olympus. Ha sido diseñado específicamente para optimizar la experiencia de LiveView. Destaca entre los dispositivos autónomos por ser el más compacto y ligero, con un peso de tan solo 3,2 Kg.

Este equipo ofrece un zoom óptico de 20x y 40x, lo que brinda una buena capacidad de ampliación. Además, cuenta con una resolución máxima de 0,25  $\mu\text{m}$  por píxel, asegurando imágenes detalladas y nítidas. Su capacidad de enfoque permite alcanzar una profundidad de 1  $\mu\text{m}$ , lo que resulta crucial para la observación precisa de muestras.



Grundium también se destaca por su impresionante apertura de 0,75, lo que garantiza una óptima captación de luz y una calidad de imagen sobresaliente. Este dispositivo permite un control remoto completo, lo que facilita su manejo y configuración según las necesidades específicas del usuario. Es compatible con el estándar de portaobjetos de 75x25 mm, lo que facilita su adaptación a diferentes tipos de muestras.

Además, su capacidad de escaneo es notable, siendo capaz de procesar una laminilla cada 180 segundos aproximadamente. En cuanto a la conectividad, Grundium es completamente autónomo y no requiere de un ordenador para su funcionamiento. Ofrece una conectividad ethernet de 1Gbps y es compatible con Wifi 802.11 C, lo que facilita su integración en redes y su acceso remoto.

En resumen, el dispositivo Grundium de Olympus representa una avanzada herramienta para el LiveView, con características técnicas excepcionales que lo posicionan como una opción destacada en el ámbito de la microscopía. Su diseño compacto y su amplia gama de capacidades hacen de este dispositivo una elección sobresaliente para aplicaciones que requieran precisión y versatilidad.

### Equipo B: Características técnicas y especificaciones

Pathoom está fabricado por la empresa Smart in media. Se trata de una cámara que se acopla a un microscopio mediante el conector tipo C. Esta característica hace que sea el dispositivo más económico del mercado y el más transportable.

Es importante tener en cuenta que para su uso será necesario, además de un ordenador, contar con un microscopio analógico que no está incluido en el precio.



El hecho de que se acople a un microscopio óptico analógico conlleva a modificar los flujos del técnico de laboratorio, como se podrá ver más adelante en este documento, debido a que la persona que controla el microscopio ha de ser el propio técnico.

Muchas de las características técnicas tenidas en cuenta no aplican en la comparativa ya que serán características propias del microscopio al que lo acoplemos cuyo único requisito es que disponga de una conexión del tipo C.

### Equipo C: Características técnicas y especificaciones

MoticEasyScan One y Pro-6, son unidades compactas fabricadas por Motic. Ambos modelos presentan características muy similares, con un impresionante Zoom óptico de 20x, 40x y 80x. Destaca especialmente el objetivo de 80x, que se erige como el líder en cuanto a capacidad de aumento óptico y resolución, alcanzando un asombroso nivel de 0,13  $\mu\text{m}$  por píxel. Esto resulta aún más notable considerando que su sensor CMOS es más pequeño que el de otras alternativas en el mercado.





En términos de autonomía, estos dispositivos se clasifican como parcialmente autónomos, dado que requieren de un ordenador adicional para su funcionamiento. Cabe destacar que esta funcionalidad solo está incluida en el modelo Pro-6. Ambos modelos ofrecen conectividad a través de USB 3.0, lo que garantiza una rápida transferencia de datos.

En cuanto a dimensiones y peso, sobresalen en la comparativa por ser los dispositivos más robustos y voluminosos. Sin embargo, este incremento en tamaño se traduce en una potencia y versatilidad superiores en el ámbito de la microscopía.

Un aspecto distintivo de estos dispositivos radica en su elevada compatibilidad con otros sistemas. No solo permiten una integración con Aperio de Leica (SVS), sino que también facilitan la integración con sistemas PACS con el estándar DICOM. Esto se debe a su capacidad de escaneo, que les permite completar escaneos en tan solo 60 segundos por portaobjetos con una carga de hasta 6 portaobjetos en 20x, subiendo hasta los 640 en 80x, pero que para este análisis no tiene peso.

En resumen, tanto el modelo One como el Pro-6 ofrecen capacidades excepcionales en términos de zoom óptico y resolución. Aunque requieren de un ordenador adicional para su funcionamiento, su conectividad USB 3.0 garantiza una comunicación eficiente. Destacan por su robustez y capacidad de integración con diversos sistemas, lo que los posiciona como herramientas de vanguardia en el campo de la microscopía.

#### Tablas comparativas de características técnicas

Tabla 3. Comparativa de características técnicas de equipos.

Nombre		Grundium	PathoZoom	MoticEasyScan One	MoticEasyScan Pro 6
Fabricante		Olimpus	Smart in media	Motic	Motic
Autónomo*		Si	No	No	Si
Robotizado	Enfoque	Si	No	Si	Si
	Movimiento X,Y	Si	No	Si	Si
Resolución Máx.		0.25 $\mu\text{m}/\text{pix}$	NA	0.13 $\mu\text{m}/\text{pix}$	0.13 $\mu\text{m}/\text{pix}$
CMOS		12 Mpix	5 Mpix	5 Mpix	5 Mpix

Profundidad		1 µm	NA		
Apertura		0,75	NA	0,75	0,75
Aumentos ópticos		20X, 40X	NA	20X, 40X, 80X	20X, 40X, 80X
Tamaño laminilla		75x25	NA	76x26	76x26
Tamaño		180x180x190	29.3 mm x 29 mm x 29 mm	205x398x420	645x398x420
Peso		3,5 Kg	No facilitada	12,6 Kg	16 Kg
Escaneado	Velocidad	~180 s	No	60 a 640 s	60 a 640 s
	Capacidad	1	No	1	6
	Formatos alm.	TIFF, SVS, SZI	No	SVS, MDS, SVS, DCM, JPEG	SVS, MDS, SVS, DCM, JPEG
Conectividad		1G Eth, Wifi	USB 3.0 + Micro tipo C	USB 3.0	USB 3.0
Capacidad LV		1	1	1	6
Coste		24.000 €	8.500 €	15.000 €	32.000 €

### Software equipos

**Grundium:** Software propietario. No se incluye información técnica ni nombre del software.

**PathoZoom:** PathoZoom LiveView, software propietario del fabricante. No se incluye información técnica.

**Motic:** FS-Live Software propietario del fabricante. Indica que para el streaming se apoya en tecnologías de terceros como Splashtop, TeamViewer y Cisco Webex.

Al no indicar los fabricantes los protocolos de streaming utilizados describiremos los protocolos de streaming de video generales más utilizados por la industria:

- HTTP (Hypertext Transfer Protocol): Utilizado en HTTP Live Streaming (HLS), es un protocolo de transmisión de video ampliamente utilizado que divide el video en segmentos y los entrega a través de conexiones HTTP.

- RTMP (Real-Time Messaging Protocol): Fue desarrollado por Adobe y es utilizado en Adobe Flash Player para la transmisión de video en tiempo real. Aunque Flash ha perdido popularidad, RTMP todavía es utilizado en algunos sistemas.
- RTSP (Real-Time Streaming Protocol): Este protocolo es utilizado para la transmisión de datos en tiempo real, como video y audio. Es más comúnmente utilizado en sistemas de vigilancia y aplicaciones de transmisión de video.
- RTSPS (Real-Time Streaming Protocol Secure): Es una versión segura de RTSP que utiliza SSL/TLS para la comunicación segura.
- HLS (HTTP Live Streaming): Desarrollado por Apple, divide el video en segmentos y los entrega a través de conexiones HTTP. Es ampliamente utilizado en dispositivos iOS y se está volviendo más común en otros sistemas.
- MPEG-DASH (Dynamic Adaptive Streaming over HTTP): Es un estándar para la transmisión de video adaptativa que utiliza HTTP como protocolo de entrega.
- WebRTC (Web Real-Time Communication): Es un conjunto de tecnologías que permite la comunicación de audio y video en tiempo real directamente en navegadores web sin necesidad de complementos o aplicaciones externas.
- SRT (Secure Reliable Transport): Es un protocolo de transmisión de código abierto diseñado para la transmisión de video de alta calidad y baja latencia a través de redes inestables.

### Evaluación de rendimiento

Temprana-Salvador y cols. [40], señalan que en la validación de WSI para su uso en diagnóstico primario, la solución de patología digital proporcionó todas las certificaciones legales necesarias, pero aun así fue probada y validada previamente por muchos patólogos que utilizaron todo tipo de preparaciones. La solución también fue probada en las pruebas técnicas de escáner y visor durante el proceso de licitación. Cuando los patólogos empezaron a trabajar con portaobjetos digitales, todos pudieron comparar los portaobjetos digitales con los de vidrio hasta que su grado de confianza fuera suficiente. No se dedicó ningún período específico de tiempo ni cantidad de recursos a este fin; se trataba de obtener suficiente comodidad para los patólogos en su flujo de trabajo rutinario. En cada caso se realizó una validación continua de la detección de tejido, ya que los patólogos tenían disponible la imagen capturada del portaobjetos junto a la descripción general del portaobjetos y por lo tanto estaban seguros de que no faltaba ningún tejido en el WSI.

Se han solicitado a los 3 fabricantes equipos en modo demo para poder realizar la evaluación de rendimiento. Estas demos no se tendrán en cuenta en este documento debido a la falta de disponibilidad en tiempo y forma a la fecha de entrega de este trabajo.

Se elaboran formularios para que los técnicos especialistas y patólogos puedan realizar la valoración en las pruebas con los equipos de demo. Ver anexo formulario (1) y (2).

Es importante indicar que aquí se muestran formularios tipo pero que estos en el momento de la validación serán generados en Microsoft Forms para un correcto registro, control y análisis.

Para la evaluación de rendimiento se realizará un número de 80 diagnósticos ciegos, y será admitida una tasa de error de 2,5%, que corresponde a discrepancias en 2 de los casos.

Diez de estos diagnósticos ciegos se realizará en el laboratorio satelital para poder valorar la usabilidad del dispositivo. Un patólogo estará presencialmente en el laboratorio satélite realizando el diagnóstico con un microscopio analógico y de forma simultánea un patólogo hará el diagnóstico de forma remota.

Para agilizar el total de la validación esta se realizará en un entorno controlado en el que se diagnosticarán pruebas de forma retrospectiva con el sistema Live View y que previamente ya habían sido diagnosticadas con microscopía óptica clásica.

Para el registro de dicha actividad se proporciona un formulario a los patólogos. Ambos registrarán la muestra, el resultado y la fecha para el posterior cruce de información y análisis de resultados. Ver anexo formulario (3) y (4).

### Análisis de costes.

Para evaluar la rentabilidad y compra de estos sistemas es necesario justificar la mejora de la eficiencia y rendimiento del personal desde un punto de vista económico en el caso de la empresa privada.

Coste inicial de adquisición de cada equipo.

Tabla 4. Costes equipos

Nombre	Fabricante	Coste
Grundium	Olympus	24.000 €
PathoZoom	Smart in media	8.500 €
MoticEasyScan One	Motic	15.000 €
MoticEasyScan Pro 6	Motic	32.000 €

Los costes de adquisición de los equipos son considerados inversión y por lo tanto CAPEX (capital expenditure) y por lo tanto se incluirán a los activos de la empresa.

El coste inicial por equipo es el precio aproximado dado por el fabricante para la adquisición de un solo equipo.

Costes de mantenimiento a lo largo del tiempo.

Tabla 5. Costes mantenimientos

Nombre	Fabricante	Observaciones	Coste
Grundium	Olimpus		24.000 €
PathoZoom	Smart in media	Requiere mantenimiento de la cámara y microscopio (dos proveedores diferentes)	8.500 €
MoticEasyScan One	Motic		15.000 €
MoticEasyScan Pro 6	Motic		32.000 €

Los costes de mantenimiento no han sido facilitados por los diferentes fabricantes ya que dependerá de la cantidad de equipos adquiridos y de la ubicación de estos.

Se debe tener en cuenta que todos ellos deben contar con la garantía que la normativa de la UE establece en mínimo dos años.

En el caso de PathoZoom es importante tener en cuenta que el mantenimiento será de dos proveedores, de la propia Smart in media y del fabricante del microscopio al que se conecte el dispositivo.

Los costes de mantenimiento y por lo tanto de la operación son OPEX (Operational expenditures).

#### Costes adicionales.

Tabla 6. Costes adicionales

Nombre		PathoZoom	MoticEasyScan One	Grundium
Equipo 1	Tipo dispositivo	Ordenador	Ordenador	NA
	Coste	1.000 €	1.000 €	NA
Equipo 2	Tipo dispositivo	Microscopio tipo C	NA	NA
	Coste	4.500	NA	NA
Transporte	Coste	No analizado	No analizado	NA
Coste total		5.500 €	1.000 €	0,00 €

Se incluye el ordenador en los costes adicionales de los equipos no autónomos pese a que, por la propia casuística de los laboratorios satélites, estos ya disponen de al menos 1 ordenador y de su correspondiente mantenimiento.

En caso de que el dispositivo vaya a ser transportado será necesario la adquisición de un sistema de transporte que permita proteger el equipo de posibles golpes.

El caso de Grundium no aplica en estos costes adicionales ya que como se ha explicado anteriormente es totalmente autónomo e incluye la maleta para poderlo transportar de forma segura.

Estos costes adicionales en equipos se consideran inversión en capital y por lo tanto CAPEX.

Se debe tener en cuenta que al suprimir el patólogo presencial se produce un ahorro en el gasto de transporte (taxi, transporte público, Kms., trenes, avión, parking, alquiler vehículo y en una reducción de las horas de patólogo.

Adicionalmente a este patólogo es más productivo al poder atender varias intervenciones de diferentes orígenes al evitar el desplazamiento.

Ejemplos en formato ecuación del cálculo de los costes de operación:

- Sin Live view para un laboratorio satélite:

$$(\text{transporte} \cdot 2) + (\text{precio/hora patólogo} \cdot (\text{tiempo desplazamiento} + \text{tiempo diagnóstico})) + (\text{precio/hora técnico} \cdot (\text{tiempo desplazamiento} + \text{tiempo diagnóstico})) = \text{coste 1 diagnóstico.}$$

Se tiene en cuenta que técnico y patólogo comparten taxi al tener ambos el mismo origen que es el laboratorio central. En caso de que el origen no sea el mismo se debe añadir a la ecuación + (transporte · 2) quedando de la siguiente manera:

$$(\text{transporte} \cdot 2) + (\text{precio/hora patólogo} \cdot (\text{tiempo desplazamiento} + \text{tiempo diagnóstico})) + (\text{transporte} \cdot 2) + (\text{precio/hora técnico} \cdot (\text{tiempo desplazamiento} + \text{tiempo diagnóstico})) = \text{coste 1 diagnóstico.}$$

Aumentando así el coste del diagnóstico.

- Con Live view para un laboratorio satélite:

$$(\text{transporte} \cdot 2) + (\text{precio/hora patólogo} \cdot \text{tiempo diagnóstico}) + (\text{precio/hora técnico} \cdot (\text{tiempo desplazamiento} + \text{tiempo diagnóstico})) = \text{coste 1 diagnóstico}$$

En todos los casos se ha de contemplar que el coste es por un diagnóstico, en caso de que en el mismo desplazamiento se realice más de un diagnóstico quedaría de la siguiente manera siendo N el número de diagnósticos.

- Sin Live view para un laboratorio satélite:

$$(\text{transporte} \cdot 2) + (\text{precio/hora patólogo} \cdot (\text{tiempo desplazamiento} + (\text{tiempo diagnóstico}) \cdot N)) + (\text{precio/hora técnico} \cdot (\text{tiempo desplazamiento} + (\text{tiempo diagnóstico}) \cdot N)) = \text{coste N diagnósticos.}$$

- Con Live view para un laboratorio satélite:

$$(\text{transporte} \cdot 2) + (\text{precio/hora patólogo} \cdot (\text{tiempo diagnóstico}) \cdot N) + (\text{precio/hora técnico} \cdot (\text{tiempo desplazamiento} + (\text{tiempo diagnóstico}) \cdot N)) = \text{coste N diagnósticos.}$$

En el caso de que el dispositivo sea no autónomo (PathoZoom) es importante tener en cuenta las 2 posibles soluciones, que el tiempo de preparación aumente o bien que se desplacen 2 técnicos. En este caso quedaría de la siguiente de la manera:

$$(\text{transporte} \cdot 2) + (\text{precio/hora patólogo} \cdot (\text{tiempo diagnóstico}) \cdot N) + ((\text{precio/hora técnico} \cdot (\text{tiempo desplazamiento} + (\text{tiempo diagnóstico}) \cdot N)) \cdot 2) = \text{coste N diagnósticos.}$$

Hay que indicar que el desplazamiento siempre existirá ya que en todos los casos un técnico se deberá desplazar. La ecuación  $(\text{transporte} \cdot 2)$  que corresponde a la ida y a la vuelta, dependerá de la distancia del laboratorio satélite. Siendo X el número de personas que se desplazan. Técnico, técnico y patólogo o técnico y técnico.

Pueden ser:

- Lejos:  $((\text{tren o avión}) \cdot 2) \cdot X + ((\text{taxi} \cdot 2) \text{ o vehículo alquiler})$
- Medio y cerca:  $(\text{Km} \cdot 2 + \text{parking})$ . Al utilizar vehículo personal.
- Medio y cerca:  $\text{Transporte público} \cdot 2$

Tabla 7 referencia tiempo desplazamiento

	Tiempo desplazamiento
Lejos	>1 hora
Medio	>30 min
Cerca	=<30 min

Estos gastos se consideran OPEX.

## Análisis de requisitos de servicio

### Descripción del laboratorio y su función

El caso analizado es el de una empresa de carácter privado que se compone de 2 laboratorios centrales uno en Barcelona y otro en Madrid, y diferentes laboratorios satélites ubicados en diversos Hospitales de carácter público y privado repartidos por todo el territorio nacional.

Es importante indicar que se trata de un modelo B2B por lo que el cliente no es el paciente, si no entidades de carácter sanitario.

Los laboratorios satélites son espacios proporcionados por los clientes para que en ellos se lleven a cabo las tareas de preparación de la muestra y diagnóstico para cirugías intraoperatorias y Mohs. Estos pequeños laboratorios tienen el siguiente equipamiento:

- Criostato: es un dispositivo que se utiliza para mantener bajas temperaturas criogénicas de muestras mientras se realizan los cortes histológicos.
- Batería de tinción: Dispositivo que almacena en cubetas diferentes tintes y/o colorantes y permite la aplicación de estos a las muestras.
- Microscopio óptico: Instrumento que mediante objetivos y lentes permite la observación de objetos que son demasiado pequeños para ser observados a simple vista. Ha sido clave para el desarrollo de la biología y la medicina.
- Material fungible vario (guantes, portaobjetos, reactivos, pinzas...)

A nivel tecnológico disponen en la mayoría de los casos de:

- Red 1Gbps ajena al cliente
- Comunicación 500 Mbps con laboratorios centrales utilizando VPN Ipsec con encriptación AES 256.
- Ordenador con procesador i5, memoria RAM de 8Gbs, 256 GBs NMVe de almacenamiento interno, ethernet 1GB, MS Windows 10/11 Pro.
- Línea telefónica corporativa.
- Línea telefónica intrahospitalaria.
- Ordenador sobremesa proporcionado por cliente con acceso a HIS del cliente a través de su propia red para consulta del historial del paciente en caso de ser necesario.

Se debe tener en cuenta que los sistemas de información, en este caso el LIS de la empresa prestadora del servicio, se encuentran integrados con el HIS del cliente, de tal manera que el informe se elabora en el LIS del prestador de servicios para posteriormente sea recibido en el HIS del cliente mediante HL7 2.x en la mayoría de los casos.

Tanto los técnicos como los patólogos tienen que completar una curva de aprendizaje adecuada para estar en disposición de utilizar esta tecnología. La casa comercial del microscopio debe instruir en la utilización de este, a los técnicos en la preparación de la muestra tal como precisa el microscopio para la lectura y, a ellos y a los patólogos, según el caso, para dicha lectura, garantizando siempre un diagnóstico correcto.

Estos laboratorios satelitales se pueden dividir por producción y por distancia.

Tabla 7 Matriz tipo laboratorio

Número de cirugías	Distancia		
	Cerca	Medio	Lejos
Alto			
Medio			
Bajo			

Tabla 8 Número de cirugías semanales

	Número de cirugías semana
Alto	> 20
Mediano	5
Bajo	<5

Tabla 9 Tiempo de desplazamiento desde el laboratorio central al laboratorio satélite.

	Tiempo desplazamiento patólogo
Lejos	>1 hora
Medio	>30 min
Cerca	=<30 min

Es importante tener en cuenta que esta tecnología se utiliza para Mohs y para intraoperatorias. Las primeras no requieren de ingreso al realizarse en un CMA (Cirugía mayor ambulatoria / hospital quirúrgico) y las segundas suelen requerir de un quirófano y de ingreso hospitalario por lo que en caso de fallo de la tecnología la anulación de esta intervención sería más compleja hacerla, conllevaría más perjuicio para el paciente y para el sistema.

#### Flujo de trabajo Mohs.

1. La muestra física llega al laboratorio satélite portada por un técnico sanitario que pertenece al cliente.
2. El técnico de patología especialista recibe la muestra.
3. El técnico de patología especialista en la técnica de Mohs, corta la muestra en secciones y las orienta de manera exacta y elabora un mapa de la lesión.
4. Procede a la preparación de la muestra para realizar los cortes macroscópicos.
5. Orienta cada uno de los fragmentos en una platina de criostato, que le sirve de soporte físico para orientarla, así como para luego fijarla durante el proceso de corte.
6. Una vez orientada esta muestra se cubre con OCT (Optimal Cutting Temperature,  $-20^{\circ}\text{C} \sim -30^{\circ}\text{C}$ )
7. Se procede a la congelación de esta dentro del propio criostato.
8. Una vez la muestra y el OCT están completamente congeladas, se obtiene un material sólido con una densidad (tanto el OCT como el tejido) que permite realizar en el criostato cortes de 3-4  $\mu\text{m}$ .
9. Estos cortes se recogen y se depositan sobre un portaobjetos.
10. La muestra se deja descongelar.
11. Se procede a su fijado y tinción. La tinción que se realiza es la hematoxilina-eosina(\*). Esta tinción permite realizar el correcto análisis histológico de la muestra por parte del patólogo en el microscopio.
12. El técnico de patología especialista posiciona el portaobjetos en el equipo de microscopía.
13. El técnico de patología especialista contacta con el patólogo mediante llamada telefónica u otro sistema de comunicación bidireccional.
14. Patólogo se conecta de forma remota.

#### Flujo A: Motorizado (Flujos paralelos)

##### Patólogo:

- i. visualiza y diagnostica
- ii. Espera a recibir una nueva laminilla y se repite el bucle hasta que se hayan completado todas las laminillas.

##### Técnico:

- i. Vuelve al punto 3 hasta que se hayan completado todas las laminillas.

Flujo B: Manual (Flujos secuenciales)

Técnico:

- i. Mueve la muestra siguiendo las indicaciones del patólogo.

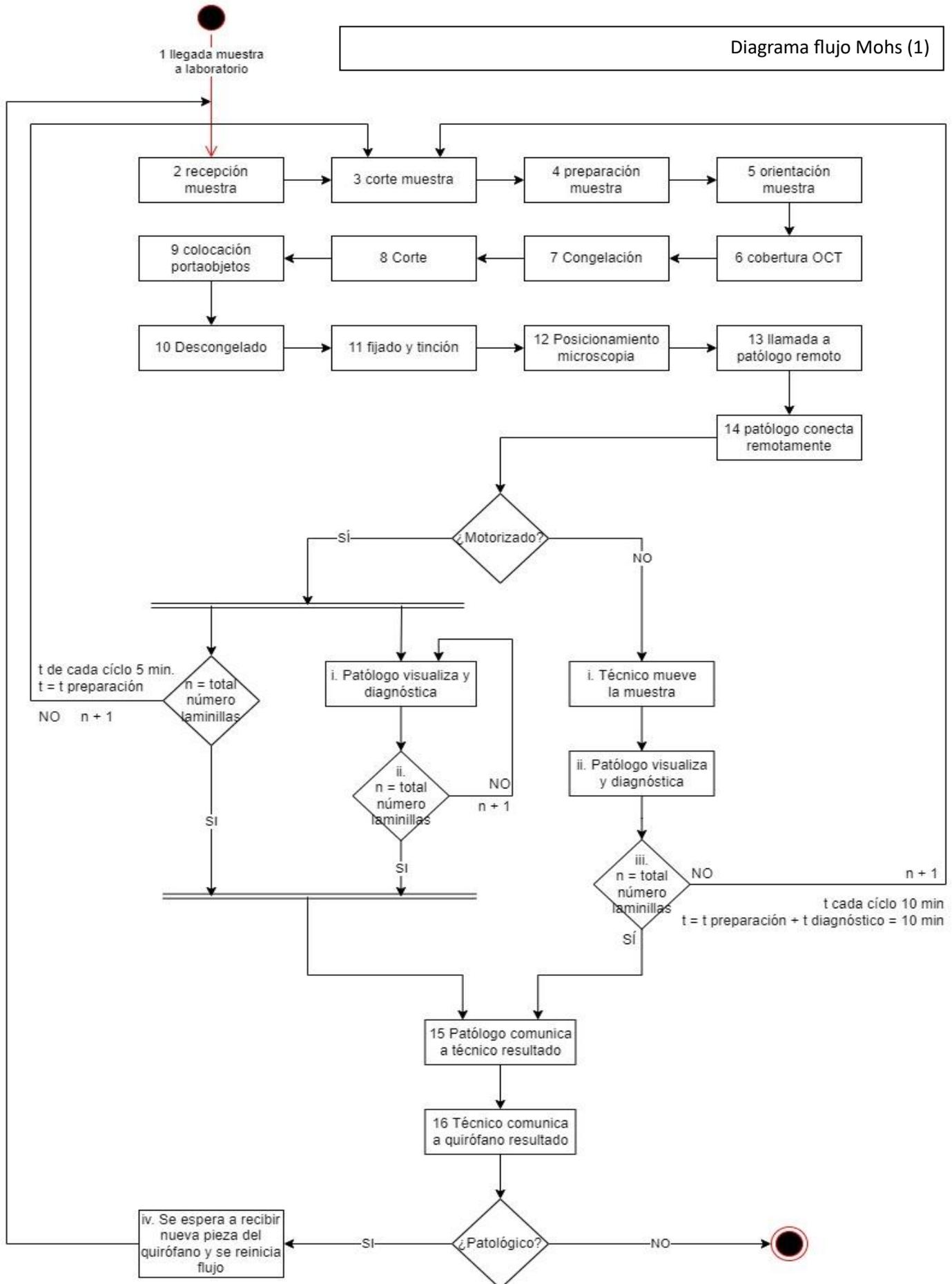
Patólogo:

- I. Visualiza las imágenes y diagnóstica.
- II. Se repite desde el punto 3 hasta completar el número total de laminillas.

15. Patólogo comunica el resultado al técnico de patología especialista.

16. El técnico de patología especialista comunica el resultado al quirófano.

- ii. Si el resultado diagnóstico es positivo se solicita nueva muestra a quirófano y se reinicia el flujo desde el punto 1. Si el diagnóstico es negativo se cierra el flujo.



(\*) La hematoxilina tiñe de violeta azulado intenso los ribosomas, la cromatina (material genético) dentro del núcleo y otras estructuras. La eosina tiñe de rosa anaranjado o rojizo el citoplasma, la pared celular, el colágeno, el tejido conjuntivo y otras estructuras que rodean y sostienen la célula. La tinción de hematoxilina y eosina A (tinción H y E) es el método de tinción más frecuente para uso en material histológico.

Como se puede observar en este flujo el hecho de que el dispositivo disponga o no de sistema de motorización hace que el técnico no pueda trabajar de forma paralela al patólogo, quedando ocupado hasta que el patólogo acabe el diagnóstico para poder volver a iterar en la preparación de la siguiente muestra. Sin embargo, cuando el dispositivo es motorizado, durante el tiempo que el patólogo manipula la muestra, el técnico puede seguir preparando la siguiente muestra aumentando así la productividad y disminuyendo el tiempo de diagnóstico.

Es importante hacer mención que, en las operaciones de Mohs, en un número significativos de los casos se producen varias intervenciones de forma seguida, es decir, el cirujano una vez acaba de hacer la extracción, envía la muestra al laboratorio y mientras está esperando el resultado, interviene a otro paciente generando así otra petición de diagnóstico y por ello la necesidad por parte del laboratorio de ser ágil en la preparación y diagnóstico.

#### Flujo de trabajo intraoperatorias.

1. La muestra física llega al laboratorio satélite portada por un técnico sanitario que pertenece al cliente.
2. El técnico de patología especialista recibe la muestra.
3. El técnico de patología especialista en piezas tumorales realiza un análisis macroscópico.
4. Selecciona las áreas de la pieza.
5. Realiza el tallado macroscópico.
6. Los cortes macroscópicos se cubren con OCT (Optimal Cutting Temperature, -20°C -30°C)
7. Se procede a la congelación de ésta dentro del propio criostato.
8. Una vez la muestra y el OCT están completamente congeladas, se obtiene un material sólido con una densidad (tanto el OCT como el tejido) que permite realizar en el criostato cortes de 5-7 µm.
9. Estos cortes se recogen y se depositan sobre un portaobjetos.
10. La muestra se deja descongelar.
11. Se procede a su fijado y tinción. La tinción que se realiza es la hematoxilina-eosina(\*). Esta tinción permite realizar el correcto análisis histológico de la muestra por parte del patólogo en el microscopio.

12. El técnico de patología especialista contacta con el patólogo mediante llamada telefónica u otro sistema de comunicación bidireccional.
13. Patólogo se conecta de forma remota.

Flujo A: Motorizado (Flujo secuencial)

Técnico:

- i. Posiciona la muestra

Patólogo:

- i. Visualiza y diagnostica
- ii. Mueve la muestra

Este circuito se repite hasta que se han diagnosticado todas las muestras.

Flujo B: Manual (Flujo secuencial)

Técnico:

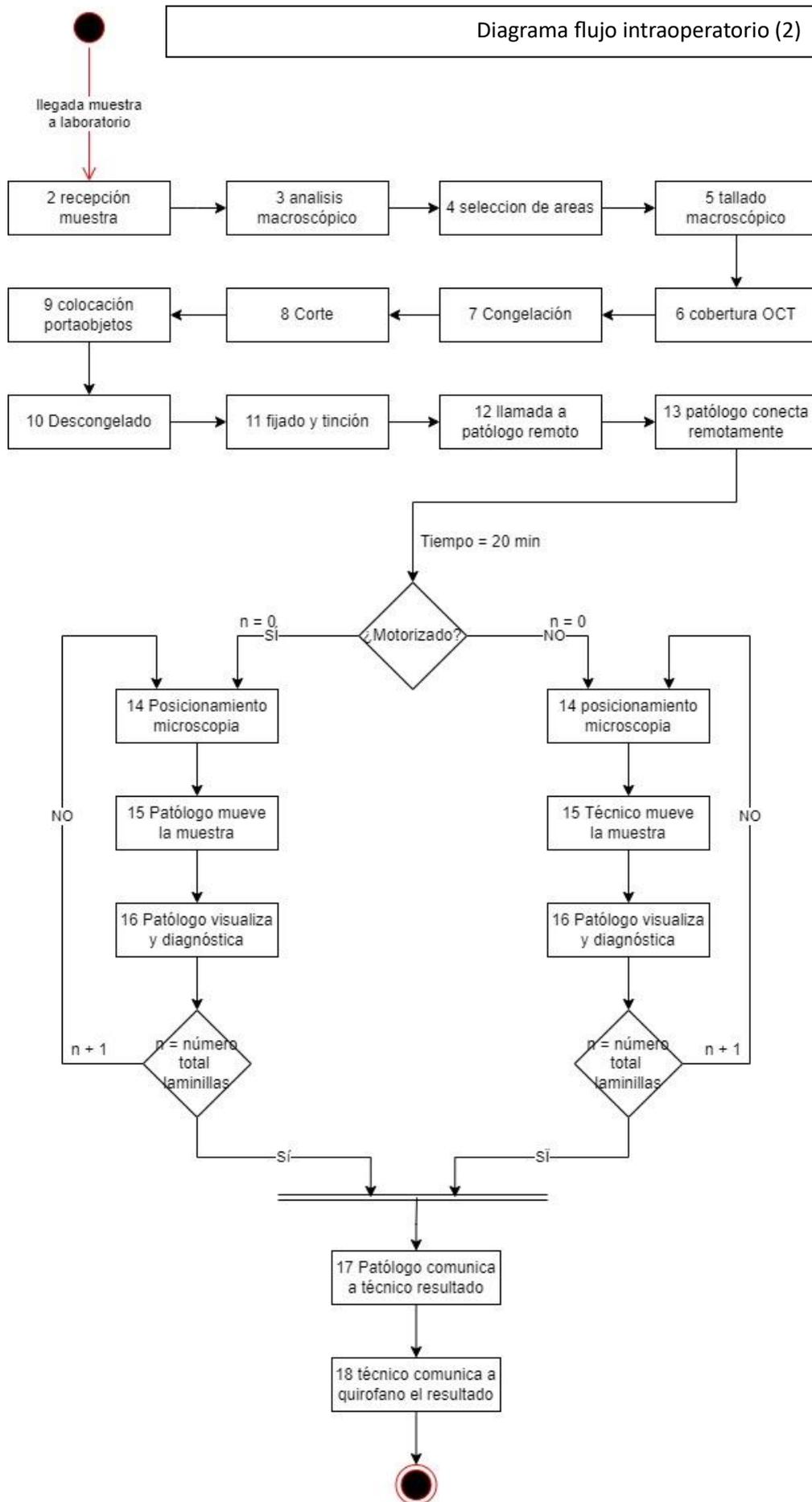
- i. Posiciona la muestra
- ii. Mueve la muestra

Patólogo:

- i. Visualiza y diagnostica

Este circuito se repite hasta que se han diagnosticado todas las muestras.

14. Patólogo comunica el resultado al técnico de patología especialista.
15. El técnico de patología especialista comunica el resultado al cirujano.
16. El acto finaliza aquí. En caso de que a criterio del cirujano quiera hacer más extracciones de muestras, estas siguen el flujo rutinario de anatomía patológica de informado rutinario en los laboratorios centrales.



(\*) La hematoxilina tiñe de violeta azulado intenso los ribosomas, la cromatina (material genético) dentro del núcleo y otras estructuras. La eosina tiñe de rosa anaranjado o rojizo el citoplasma, la pared celular, el colágeno, el tejido conjuntivo y otras estructuras que rodean y sostienen la célula. La tinción de hematoxilina y eosina A (tinción H y E) es el método de tinción más frecuente para uso en material histológico.

En el flujo de intraoperatorias podemos observar que el hecho de que el dispositivo esté o no motorizado no tiene ningún impacto significativo en las tareas del técnico, esto es debido que las muestras se preparan todas de una sola vez, por lo que una vez el técnico acaba de hacer la preparación puede atender las necesidades de un dispositivo no motorizado sin afectar a los tiempos del diagnóstico.

Es importante tener en cuenta en este caso que el técnico debe ser especialista en análisis macroscópico de piezas tumorales.

### Requisitos de servicio

#### Identificación de requisitos de servicio para la implantación

En cuestiones de requisitos, sin tener en cuenta los propios laboratorios satelitales explicado en anteriores puntos. Los equipos para la implantación serán dependientes del equipo seleccionado. Para organizar los requisitos dependiendo del dispositivo seleccionado los separaremos en 3: autónomo (Grundium), semiautónomo (MoticEasyScan), no autónomo (PathoZoom).

1. Autónomo:
  1. Ninguno
2. Semi-Autónomo:
  1. Ordenador con procesador i5, memoria RAM de 8Gbs, 256 GBs NMVe de almacenamiento interno, ethernet 1GB, MS Windows 10/11 Pro.
3. No Autónomo:
  1. Ordenador con procesador i5, memoria RAM de 8Gbs, 256 GBs NMVe de almacenamiento interno, ethernet 1GB, MS Windows 10/11 Pro.
  2. Microscopio con conector tipo C

Además, del lado remoto es necesario disponer, como requisitos mínimos, de Ordenador con procesador i5, memoria RAM de 8Gbs, 256 GBs NMVe de almacenamiento interno, ethernet 1GB, MS Windows 10/11 Pro y con una conexión a internet de 500 Gbs y acceso mediante cliente VPN al LIS del prestador del servicio.

Es importante que tanto el técnico especialista como el médico patólogo estén previamente instruidos en el uso del equipamiento y del software.

A nivel de ocupación de espacio y debido a que los equipos no son voluminosos ni pesados no hay que tener en cuenta poyatas especiales que aguanten grandes pesos.

## Implementación y puesta en marcha

### Comunicación interna

Es importante tratar esta puesta en marcha de forma previa con los diferentes departamentos que puedan tener algún tipo de impacto. Los departamentos para tener en cuenta son:

- Área Anatomía Patológica: Es el área desde la que surge la necesidad y clave en la validación y promueve el proyecto de forma interna.
- Comunicación y Marketing: Desde los departamentos de comunicación pueden considerar oportuno realizar una publicación anunciando la puesta en marcha de este sistema tanto de forma interna como pública.
- Comercial: El departamento comercial debe añadir esta nueva tecnología en el catálogo ya que permite ofrecer este servicio a aquellos potenciales clientes que por su distancia al laboratorio central actualmente no se les puede prestar el servicio.
- Calidad: El departamento de calidad debe participar en el proceso de validación e implantación, crear los PNT (Procesos normalizados de trabajo) necesarios para normalizar los procesos, así como valorar la posible certificación de este servicio con un certificado ISO 9001, por ejemplo.
- Seguridad: El departamento de seguridad debe dar su visto bueno ya que los sistemas de gestión de la seguridad de la información son un elemento absolutamente necesario. Un conjunto de controles de seguridad que deberían estar implantados se recoge en el estándar ISO/IEC 27002.
- DPO: El delegado de protección de datos debe dar su visto bueno a las medidas de seguridad, el RGPD establece que tanto el responsable como el encargado del tratamiento deberán aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado a los riesgos incluidos los riesgos variables para los derechos y libertades de las personas físicas.
- Legal: El departamento legal debe dar su visto bueno.
- Financiero: El departamento financiero debe aprobar esta implantación por la inversión necesaria y para la posterior activación de la inversión en capital que supone la compra de los dispositivos.
- Recursos humanos: Es imprescindible que se garantice la disposición de personal suficiente y con la preparación requerida.

## Infraestructura

Los diferentes fabricantes indican que requieren de un ancho de banda de 100 Mbps a 300Mbps, pero al ser una información que no aparece en la documentación técnica de ninguno de ellos, lo trataremos de forma genérica.

El ancho de banda necesario para realizar streaming de video depende de varios factores, como la calidad del video, la resolución, la tasa de bits (bitrate) y el códec utilizado.

- Streaming de Video de Alta Definición (HD):
  - Calidad: 720p o 1080p (HD)
  - Bitrate típico: 3-6 Mbps para 720p, 5-10 Mbps para 1080p
- Streaming de Video Full HD (1080p):
  - Calidad: 1080p (Full HD)
  - Bitrate típico: 8-12 Mbps
- Streaming de Video 4K:
  - Calidad: 2160p (Ultra HD/4K)
  - Bitrate típico: 15-30 Mbps

Es importante tener en cuenta que los requisitos pueden variar según el contenido específico, el códec de compresión y los frames por segundo (fps).

Basándonos en lo indicado por los fabricantes y los anchos de banda recomendados de mercado, la línea de 500Gbps, ya disponible en los laboratorios satélites, es un 40% mayor al máximo requerido por los fabricantes y 1566% superior al necesario para retransmitir en 4K, por lo que debería ser más que suficiente para ofrecer un servicio de calidad.

Se debe tener en cuenta la apertura de puertos en el firewall en ambos extremos. Dependiendo del protocolo de streaming será uno u otro. Al no disponer de esta información se incluye la información general de los protocolos antes mencionados.

Esta información es crucial que sea proporcionada por los diferentes fabricantes para el correcto funcionamiento del software.

- HTTP: Puerto 80 TCP
- HTTPS: Puerto 443 TCP
- RTMP: Puerto 1935 TCP
- RTSP: Puerto 554 TCP y UDP
- RTSPS: Puerto 322 TCP
- HLS: puerto 443 TCP
- MPEG-DASH: puerto 443 TCP
- WebRTC: puerto 3478 TCP o UDP
- SRT: puerto 2022 TCP o UDP

## Integración con procesos y flujos de trabajo ya existentes.

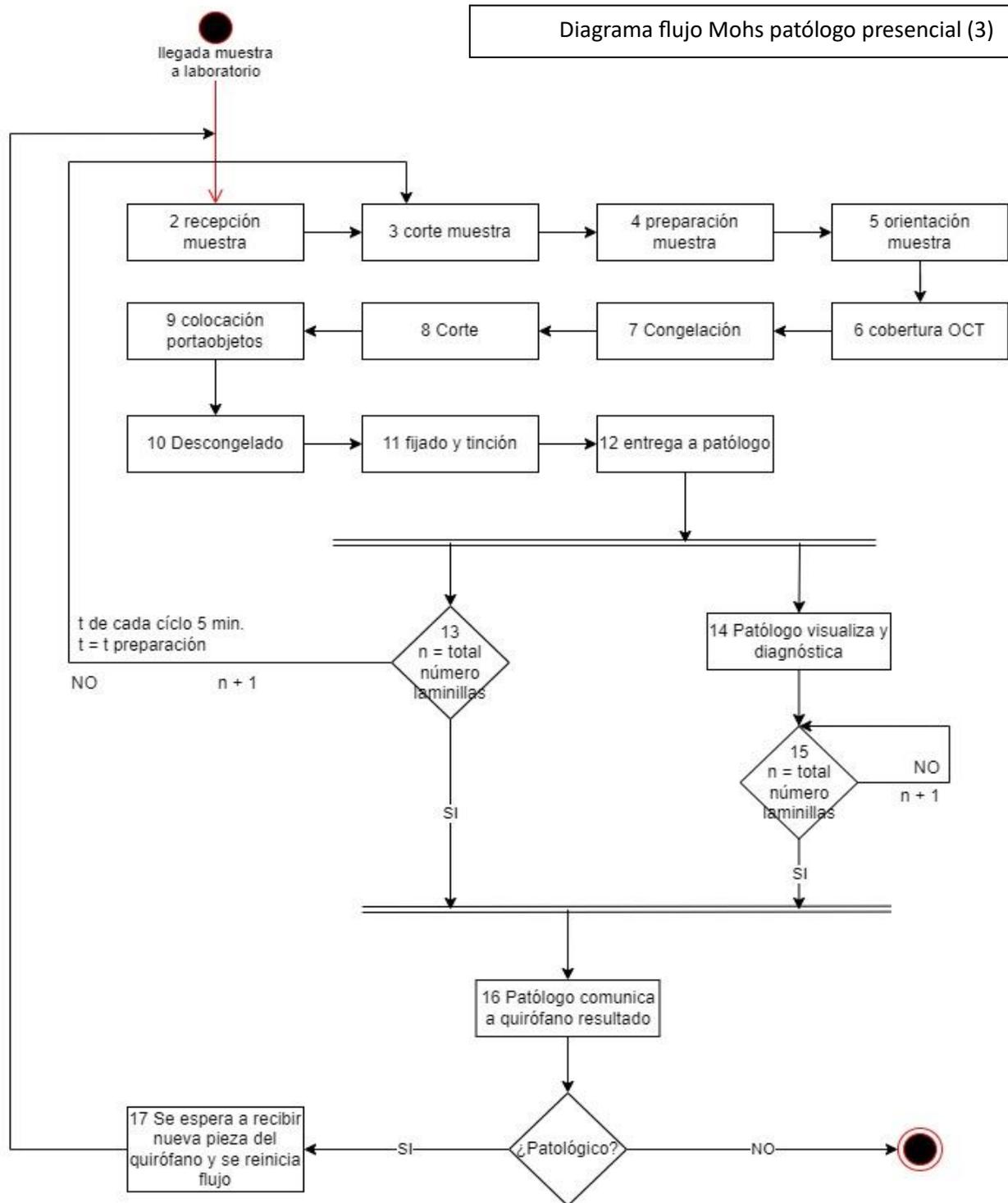
La integración con los flujos de trabajo ya existentes se realizará de diferente forma dependiendo del dispositivo seleccionado como se ha podido ver anteriormente.

Mohs:

Como se puede observar en los siguientes diagramas de flujo el encaje de esta nueva sistemática dependerá en gran parte de si el sistema de microscopia puede ser controlado de forma remota. En los siguientes diagramas se han tenido en cuenta ambas casuísticas.

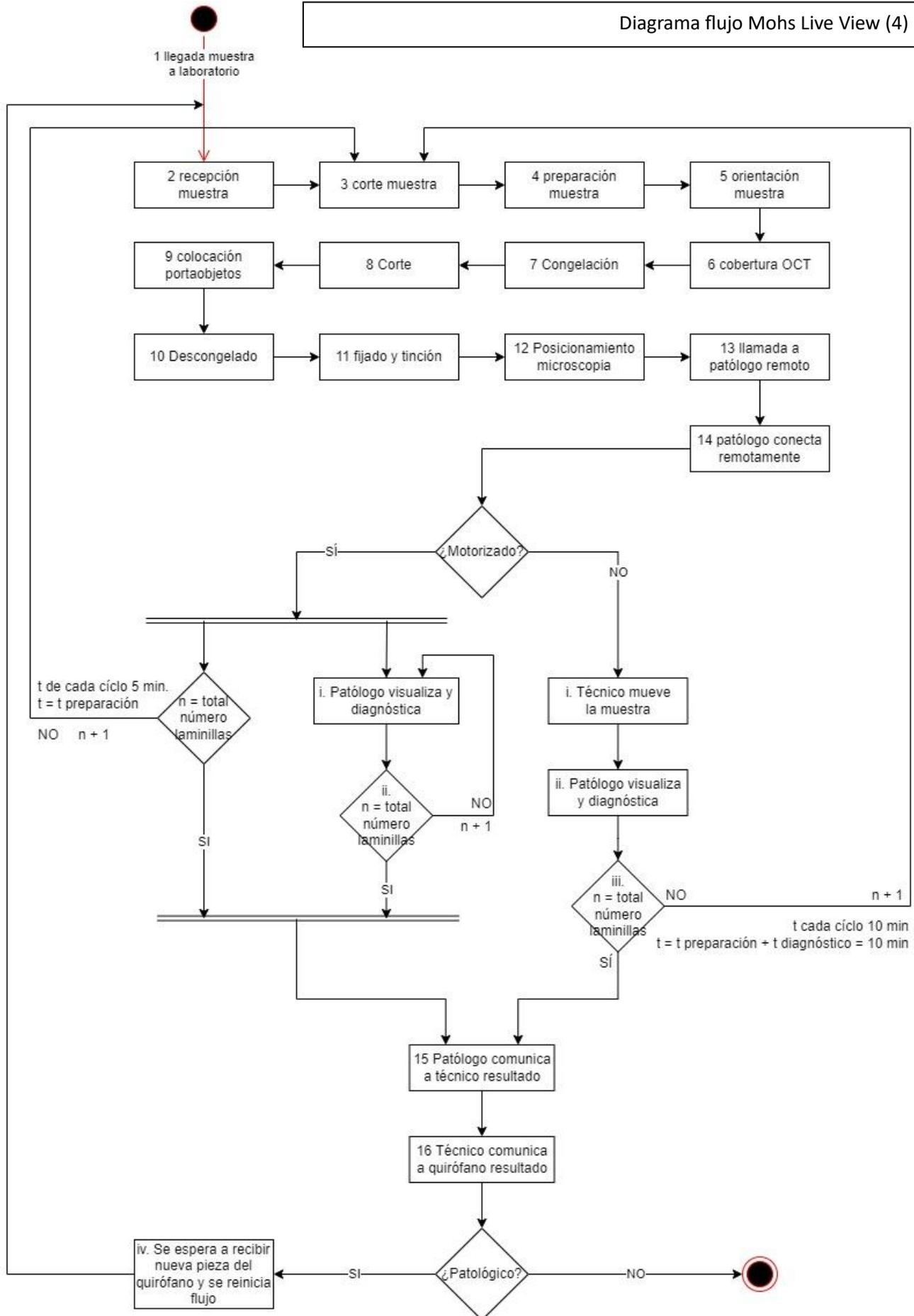
A nivel de tiempos de diagnóstico, en el modelo clásico se tardan aproximadamente 5 minutos por laminilla. En el sistema Live View se tardan 5 minutos por laminilla en el caso de sistema motorizado y 10 en el caso de sistema no motorizado, esto es debido a que a diferencia del primer caso (motorizado) en el segundo caso (no motorizado) el técnico debe estar manipulando el equipo de microscopia siguiendo las instrucciones del patólogo remoto mientras diagnóstica no pudiendo preparar la siguiente laminilla hasta que finalice el diagnóstico. Por lo que en caso de que, por ejemplo, se generen 4 laminillas el tiempo en el caso de equipo motorizado será de 20 min vs. los 40 del equipo no monitorizado.

Flujo clásico de Mohs: Técnico y patólogo se encuentran de forma presencial en el laboratorio satélite.



Flujo LiveView de Mohs: Técnico se encuentra de forma presencial en el laboratorio satélite y patólogo en ubicación remota.

Diagrama flujo Mohs Live View (4)



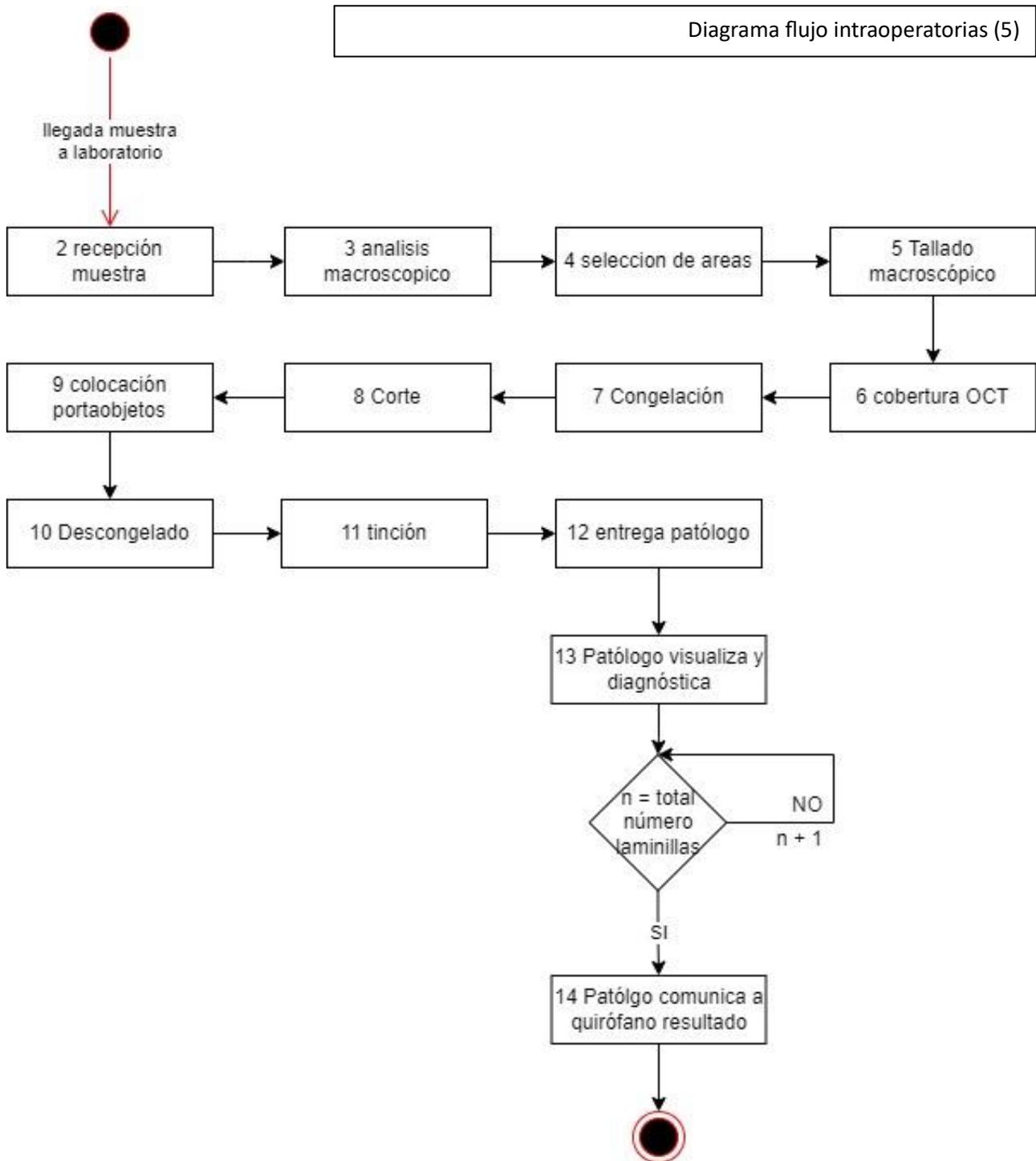
Intraoperatorias:

Como se puede observar en los siguientes diagramas de flujo, y a diferencia del Mohs, el encaje de esta nueva sistemática no dependerá de si el sistema de microscopia puede ser controlado de forma remota debido a que en este caso todas las laminillas se preparan de forma conjunta.

En los siguientes diagramas se han tenido en cuenta ambas casuísticas pese a que la diferencia es que en el no motorizado el técnico manipula el equipo mientras que en el caso contrario lo hace el patólogo.

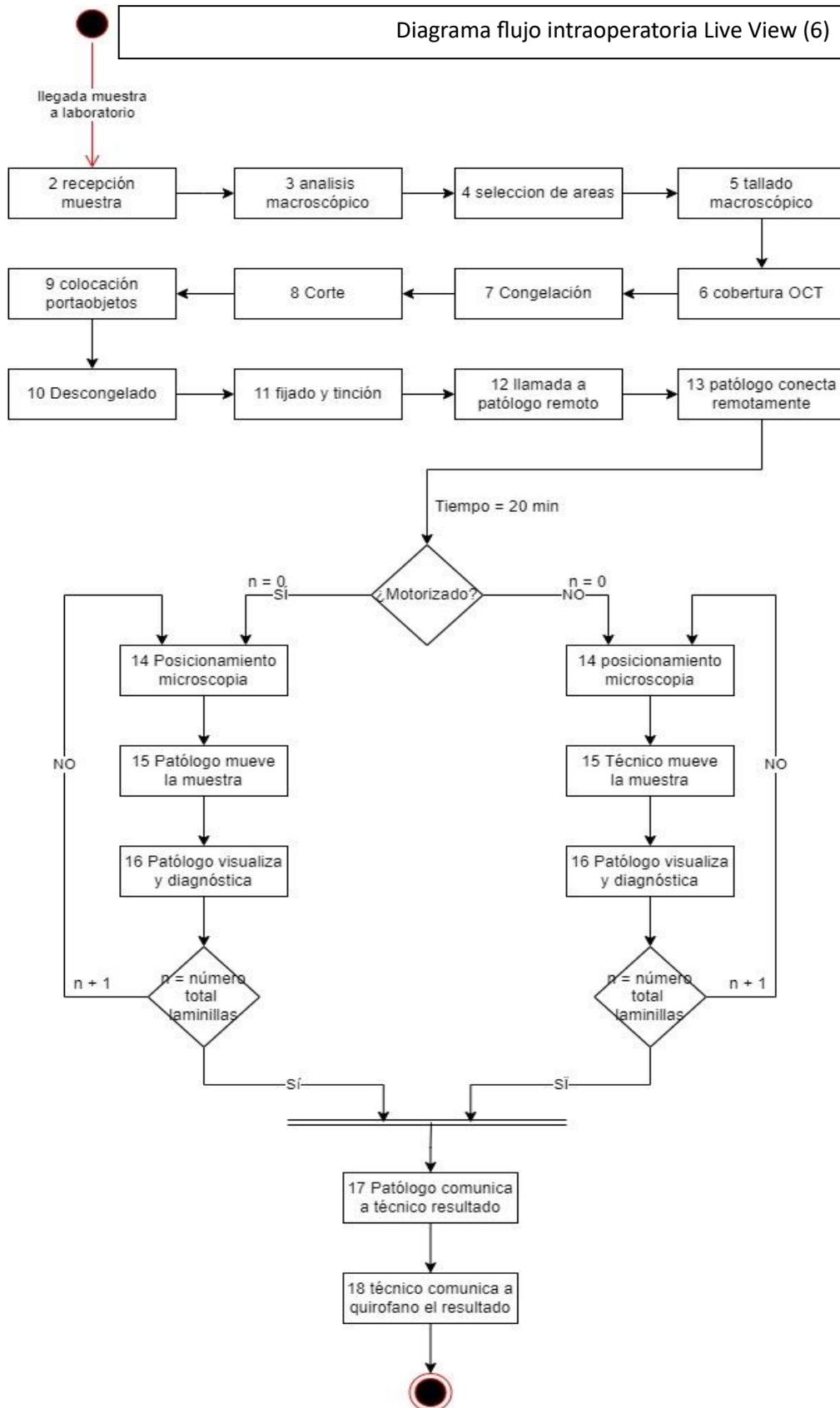
Flujo clásico de intraoperatorias:

Técnico y patólogo se encuentran de forma presencial en el laboratorio satélite.



Flujo Liveview de Intraoperatorias:

Técnico se encuentra de forma presencial en el laboratorio satélite y patólogo en ubicación remota.



## Análisis de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades

	Negativo	Positivo
Interno	<b>DEBILIDADES</b> Falta de personal capacitado Rechazo al cambio por parte de los profesionales Saturación laboral de los especialistas	<b>FORTALEZAS</b> Bajo coste vs. WSI Diagnóstico de pruebas con subespecialista Interconsulta de casos en tiempo real Docencia Baja necesidad de infraestructura vs. WSI Reducción huella de carbono eliminando los desplazamientos del patólogo Reducción tiempo/hora de patólogo al poder gestionar varias intervenciones Ampliar cartera servicios Mejorar márgenes económicos Aumentar la competitividad Calidad y seguridad en la atención a los pacientes
	<b>AMENAZAS</b> Falta de stock equipos Falta de stock equipos de demo Tecnología incipiente Falta de estandarización de los equipos	<b>OPORTUNIDADES</b> Acceder a servicios de anatomía patológica intraoperatoria en áreas remotas Potenciar la figura del técnico especializándolo Tamaño de los dispositivos y transportables Acceder a servicios de anatomía patológica intraoperatoria con recursos humanos limitados Disminuir listas de espera Disminuir la carga asistencial sobre los profesionales sanitarios
Externo		

## Conclusiones

Los beneficios de la patología digital (PD) son innumerables, constatados a través de numerosos estudios de alta calidad científica. Con diversas aplicaciones como pueden ser diagnóstico primario, segundas opiniones, docencia, garantía de calidad, reuniones multidisciplinares y algoritmos basados en inteligencia artificial.

En los tiempos actuales, de la medicina personalizada, en los que el número de diagnósticos oncológicos van en aumento y en los que cada vez se requiere mayor rapidez y precisión en las biopsias intraoperatorias, surge la necesidad de implementar un sistema de diagnóstico digital Live View en el ámbito de la anatomía patológica intraoperatoria para mejorar la calidad del tratamiento de los pacientes. En manos de profesionales expertos, se ha demostrado que se puede lograr este servicio remoto de forma rutinaria con calidad y seguridad.

El diagnóstico de consulta intraoperatoria es un trabajo exigente y desafiante para los patólogos. En el pasado reciente, se ha observado que el uso creciente de imagen de portaobjetos completos (WSI) para consultas intraoperatorias supera la escasez de patólogos, con énfasis en la subespecialización y la centralización de los servicios de patología. Además de las limitaciones financieras para la adopción de esta tecnología, existen preocupaciones, para la anatomía intraoperatoria en concreto, relacionadas con las capacidades del escáner para manejar diapositivas de biopsias por congelación, la transmisión oportuna de diapositivas digitales a la ubicación remota y la necesidad de realizar el diagnóstico dentro de los plazos requeridos.

Los avances en la tecnología WSI, la infraestructura de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) y una mejor conectividad, junto con estudios de validación para consultas de anatomía intraoperatoria en todo el mundo, han respaldado su adopción segura para uso clínico. Hasta la fecha, el papel de la patología digital (PD) en el diagnóstico de anatomía intraoperatoria se basaba principalmente en la experiencia a través de la red digital establecida dentro del mismo hospital o entre un grupo de hospitales dentro del mismo sistema de salud.

En los últimos años comienzan a salir estudios, probando su validez clínica para el registro remoto de anatomía intraoperatoria Live View más allá de las redes hospitalarias convencionales.

La tecnología Live View es incipiente pero ya es lo suficientemente madura para ayudar al diagnóstico producido por la falta de patólogos, disminuir los costes producidos por el desplazamiento de estos, permite con un solo dispositivo dar servicio a varios centros y sin necesidad de desplazar al patólogo con lo que se consigue que un mismo patólogo pueda prestar sus servicios diagnósticos sin tener en cuenta las limitaciones por la distancia.

Entendemos y somos conscientes de que debe fomentarse el uso de estándares en los procesos de integración, siendo clave encontrar el equilibrio entre el uso de los estándares disponibles para patología digital y el rendimiento de las soluciones. Implantar un proyecto de estas características, que ha de implantarse con unos plazos y garantías de éxito suficientes, es relevante considerar proveedores que ofrezcan un rendimiento óptimo hoy en día (aunque utilicen formatos de imagen no estándar), pero comprometidos con avanzar hacia formatos estándar en la medida de que estos sean capaces de ofrecer al patólogo un rendimiento similar, respaldado con experiencias y casos de éxito.

La solución web *client*, facilita la visualización en remoto del patólogo, gracias a no tener que instalar aplicaciones específicas en los ordenadores, sino simplemente establecer una conexión segura con el servidor del hospital. Los requisitos de comunicaciones no son superiores a los de otros equipos del hospital, solicitando un máximo de 32Mbps para la visualización y diagnóstico de las imágenes.

El microscopio y los escáneres, fundamentales para la realización de la técnica Live View, son dispositivos médicos y como tales, los fabricantes requieren la aprobación reglamentaria antes de comercializar un dispositivo para uso diagnóstico. En Europa en concreto, se requiere la aprobación de dispositivos de diagnóstico *in vitro* o CE-IVD para uso diagnóstico.

Como en todo proyecto de digitalización sanitaria, para asegurar el éxito se debe comenzar estudiando las implicaciones técnicas, flujos de trabajo y la propuesta de valor de la adquisición, basada en una información contrastada en el entorno real. Por ello es importante:

- Validar / verificar el sistema para cada uso y los profesionales involucrados durante el proceso.
- Asegurar una apropiada capacitación para el usuario técnico y patólogo.
- Los patólogos, como usuarios finales, deben poder comprobar la calidad de imagen para lo cual es necesario considerar todo el sistema; incluido el proceso de validación / verificación de la muestra.
- Recomendamos realizar una encuesta a los patólogos y Técnicos de Anatomía Patológica (TSAPyC) para evaluar cuál es la percepción sobre la técnica en anatomía patológica Live View en la anatomía patológica intraoperatoria.

Se puede concluir con que los 3 dispositivos analizados tienen sus pros y sus contras, la decisión de comprar un equipo en particular depende de las necesidades específicas y el presupuesto del laboratorio, y de las preferencias personales de los patólogos involucrados. En el futuro, es probable que algunos de los desafíos técnicos que enfrentamos hoy se superen mediante mejoras en los equipos.

Deseamos que el uso de la técnica Live View para la anatomía intraoperatoria aumente con el tiempo, a fin de equilibrar las disparidades en la atención médica debido a la escasez de patólogos capacitados en subespecialidades y al aumento de las tasas de cáncer asociadas con el envejecimiento de la población.

## Glosario

AP: Anatomía Patológica.

CAP: Colegio de Patólogos Estadounidenses.

CAPEX: Capital Expenditure.

CE-IVD: Mercado CE de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

DICOM: Digital Imaging and Communication On Medicine).

DP: Digital Patology.

eSLIDE: portaobjetos digital.

FDA: Food and Drug Administration.

HD: Hight definition / Alta Definición.

HL7: Health level seven.

ID: Imagen Digital.

IVDR: Reglamento de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

IMS: Image Management System.

LV: Live View.

OCT: Optimal Cutting Temperature.

OPEX: Operational Expenditure.

PD: Patología Digital.

RM: Microscopía robótica.

SEAP: Sociedad Española de Anatomía Patológica.

SIAP: Sistema de Información de Anatomía Patológica.

SGI: Sistema de Gestión de Imagen.

sWSI: Scalable Whole Slide Imaging.

TAT: tiempo de respuesta (turnaround time).

TIC: Tecnologías de la información y la comunicación.

TSAPyC: Técnico Superior de Anatomía Patológica y Citología.

WSI: Whole slide images / Preparaciones.

## Referencias bibliográficas

- [1] J. Taxy. "Frozen Section and the Surgical Pathologist: A Point of View.," Arch Pathol Lab Med, vol. 133, p. 1135–8, 2009.
- [2] A. L. Folpe. "Q & A," CAP Today, July 2007. [Online]. Disponible: [http://www.captodayonline.com/Archives/q\\_and\\_a/0707qa.html](http://www.captodayonline.com/Archives/q_and_a/0707qa.html).
- [3] A. Vosoughi, P. T. Smith, J. Zeitouni, et al. "Frozen section evaluation via dynamic real-time nonrobotic telepathology system in a university cancer center by resident/faculty cooperation team," Human Pathol, vol. 78, p. 144–50, 2018.
- [4] S. B. Sams, J. A. Wisell. "Discordance Between Intraoperative Consultation by Frozen Section and Final Diagnosis: A Classification Model to Guide Quality Improvement," Int J Surg Pathol, vol. 25, no. 1, p. 41–50, 2017.
- [5] U. Wellnitz, B. Binder, P. Fritz. "Reliability of telepathology for frozen section service," Anal Cell Pathol, vol. 21, pp. 213-22, 2000.
- [6] R. S. Weinstein. "Prospects for telepathology," Hum Pathol, vol. 17, no. 5, p. 433–4, 1986.
- [7] B. Tetu, D. Wilbur, L. Pantanowitz, et al. "Chapter 6: Teleconsultation," in Digital Pathology: Historical Perspective, Current Concepts and Future Applications, Switzerland, Springer Intl. Publishing, 2016, p. 56.
- [10] W. Luo, L. A. Hassell. "Chapter 2: Use Cases for Digital Pathology," in Digital Pathology: Historical Perspective, Current Concepts and Future Applications., Switzerland, Springer Intl. Publishing, 2016, p. 10.
- [11] R. L. Becker, C. S. Specht, R. Jones, et al. "Use of remote video microscopy (telepathology) as an adjunct to neurosurgical frozen section consultation," Hum Pathol, vol. 24, pp. 909-11, 1993.
- [12] B. E. Dunn, H. Choi, D. L. Recla, et al. "Robotic surgical telepathology between the Iron Mountain and Milwaukee Department of Veterans Affairs Medical Centers: A 12-year experience," Hum Pathol, vol. 26, pp. 187-93, 2009.
- [13] O. Onguru, B. Celasun. "Intra-Hospital Use of a Telepathology System," Pathol Oncol Research, vol. 6, no. 3, pp. 197-201, 2000.
- [14] J. K. McKenna, S. R. Florell. "Cost-Effective Dynamic Telepathology in the Mohs Surgery Laboratory Utilizing iChat AV Videoconferencing Software," Dermatol Surg, vol. 33, pp. 62-8, 2007.

- [15] L. Alfaro, M. J. Roca. "Portable telepathology: methods and tools," *Diag Pathol*, vol. 3, no. Suppl I, pp. 1-3, 2008.
- [16] C. Horbinski, R. L. Hamilton. "Application of Telepathology for Neuropathologic Intraoperative Consultations," *Brain Pathol*, vol. 19, pp. 317-22, 2009.
- [17] P. Hufnagl, W. Klaus-Dieter, H. Guski. "Comparing Conventional and Telepathological Diagnosis in Routine Frozen Section Service," *Diag Pathol*, vol. 2, p. 112, 2016.
- [18] E. Chandraratnam, L. Santos, S. Chou, et al. "Remote frozen section examination of parathyroidectomy specimens by telepathology using Mikrosan D2 and Aperio LV1: A validation study," *Internal Medicine Journal*, vol. 47, no. Suppl. 3, pp. 7-9, 2017.
- [19] A. J. Evans, R. Chetty, B. A. Clarke, et al. "Primary frozen section diagnosis by robotic microscopy and virtual slide telepathology: the University Health Network experience," *Hum Pathol*, vol. 40, pp. 1070-81, 2009.
- [20] C. Horbinski, J. L. Fine, R. Medina-Flores, et al. "Telepathology for Intraoperative Neuropathologic Consultations at an Academic Medical Center: A 5-Year Report," *J Neuropathol Exp Neurol*, vol. 66, no. 8, pp. 750-9, 2007.
- [21] K. Chorneyko, R. Giesler, D. Sabatino, et al. "Telepathology for Routine Light Microscopic and Frozen Section Diagnosis," *Am J Clin Pathol*, vol. 117, pp. 783-90, 2002.
- [22] J. Slodkowska, J. Pankowski, K. Siemiatkowska, et al. "Use of the virtual slide and the dynamic real-time telepathology systems for a consultation and the frozen section intra-operative diagnosis in thoracic/pulmonary pathology," *Folia Histochemica et Cytobiologica*, vol. 47, no. 4, pp. 679-84, 2009.
- [23] M. Thrall, A. Rivera, H. Takei, et al. "Validation of a novel robotic telepathology platform for neuropathology intraoperative touch preparations," *J Pathol Inform*, vol. 5, no. 21, pp. 1-6, 2014.
- [24] D. Clunie, D. Hosseinzadeh, M. Wintell, et al. "Digital Imaging and Communications in Medicine whole slide imaging connectathon at Digital Pathology Association Pathology Visions 2017," *J Pathol Inform*, vol. 9, p. 6, 2018.
- [25] T. W. Bauer, R. J. Slaw, J. K. McKenney, et al. "Validation of whole slide imaging for frozen section diagnosis in surgical pathology," *J Pathol Inform*, vol. 6, p. 49, 2015.
- [26] Kaushal RK, Yadav S, Sahay A, Karnik N, Agrawal T, Dave V, Singh N, Shah A, Desai SB.J. Validation of Remote Digital Pathology based diagnostic reporting of Frozen Sections from home. *Pathol Inform*. 2023 Apr 15; 14:100312. doi: 10.1016/j.jpi.2023.100312.
- [27] D. Pradhan, S. Monaco, A. Parwani, et al. "Evaluation of panoramic digital images using Panoptiq for frozen section diagnosis," *J Pathol Inform*, pp. 7-26, 2016.

- [28] R. Goswami, D. Pi, J. Pal, et al. "Performance evaluation of a dynamic telepathology system (Panoptiq) in the morphologic assessment of peripheral blood film abnormalities," *Int J Lab Hem*, vol. 37, pp. 365-71, 2015.
- [29] H. Yu, F. Gao, L. Jiang, et al. "Development of a Whole Slide Imaging System on Smartphones and Evaluation with Frozen Section Samples," *JMIR MHealth Uhealth*, vol. 5, no. 9, pp. 1-17, 2017.
- [30] K. J. Kaplan, J. R. Burgess, G. D. Sandberg, et al. "Use of Robotic Telepathology for Frozen-Section Diagnosis: A Retrospective Trial of a Telepathology System for Intraoperative Consultation," *Mod Pathol*, vol. 15, no. 11, pp. 1997-1204, 2002.
- [31] M. A. Fallon, D. C. Wilbur, M. Prasad. "Ovarian Frozen Section Diagnosis: Use of Whole-Slide Imaging Shows Excellent Correlation Between Virtual Slide and Original Interpretations in a Large Series of Cases," *Arch Pathol Lab Med*, vol. 134, pp. 1020-3, 2010.
- [32] B. Tetu, E. Perron, S. Louahlia, et al. "The Eastern Quebec Telepathology Network: a three-year experience of clinical diagnostic services," *Diag Pathol*, vol. 9, no. Suppl 1, pp. 1-5, 2014.
- [33] E. Perron, S. Louahlia, L. Nadeau, et al. "Telepathology for Intraoperative Consultations and Expert Opinions: The Experience of the Eastern Quebec Telepathology Network," *Arch Pathol Lab Med*, vol. 138, pp. 1223-8, 2014.
- [34] Chong Y, Kim DC, Jung CK, Kim DC, Song SY, Joo HJ, et al. Recommendations for pathologic practice using digital pathology: Consensus report of the Korean Society of Pathologists. *J Pathol Transl Med*. 2020;54(6):437–52.
- [35] Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. *Diario Oficial de la Unión Europea*. 1998;
- [36] Jahn SW, Plass M, Moinfar F. Digital Pathology: Advantages, Limitations and Emerging Perspectives. Vol. 9, *Journal of Clinical Medicine*. 2020.
- [37] REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. *Diario Oficial de la Unión Europea*. 2017; 117:176–332.
- [38] Temprana-Salvador J. Introducción a la citopatología digital. *I+S: Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*. 2020; 140:10–6.
- [39] Williams BJ, et al. *J Clin Pathol* 2019;72:663–668. doi:10.1136/jclinpath-2019-205944

[40] Temprana-Salvador, J.; López-García, P.; Castellví Vives, J.; de Haro, L.; Ballesta, E.; Rojas Abusleme, M.; Arrufat, M.; Marques, F.; Casas, J.R.; Gallego, C.; et al. DigiPatICS: Digital Pathology Transformation of the Catalan Health Institute Network of 8 Hospitals—Planification, Implementation, and Preliminary Results. *Diagnostics* 2022, 12, 852.

## Anexos

Formulario validación general LIVE VIEW Técnico (1)			
Facilidad carga de la muestra.	<input type="checkbox"/> Fácil	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Difícil
Tiempo dedicación al diagnóstico	<input type="checkbox"/> Bajo (0 min)	<input type="checkbox"/> Medio (2 min)	<input type="checkbox"/> Alto (5 min)
Facilidad de transporte del equipo.	<input type="checkbox"/> Fácil	<input type="checkbox"/> Medio	<input type="checkbox"/> Difícil
Facilidad de puesta en marcha del sistema.	<input type="checkbox"/> Fácil	<input type="checkbox"/> Medio	<input type="checkbox"/> Difícil
Tasa de fallos mecánicos	<input type="checkbox"/> Bajo (0)	<input type="checkbox"/> Medio (1 cada 10)	<input type="checkbox"/> Alto (>1 cada 10)
Tasa de fallos software	<input type="checkbox"/> Bajo (0)	<input type="checkbox"/> Medio (1 cada 10)	<input type="checkbox"/> Alto (>1 cada 10)
Facilidad uso software	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Media	<input type="checkbox"/> Baja
Nivel de formación en el sistema	<input type="checkbox"/> Insuficiente	<input type="checkbox"/> Suficiente	<input type="checkbox"/> Excelente

Formulario validación general LIVE VIEW Patólogo (2)			
Calidad de imagen	<input type="checkbox"/> Óptima	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Subóptima
Resolución	<input type="checkbox"/> Óptima	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Subóptima
Velocidad de despixelado	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Media	<input type="checkbox"/> Baja
Rapidez de acceso a la imagen	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Media	<input type="checkbox"/> Baja
Facilidad de uso del software	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Media	<input type="checkbox"/> Baja

Prestaciones del software

Insuficiente

Suficiente

Excelente

**Formulario validación patólogo remoto (3)**

Nombre patólogo:

Id. muestra	Patológico		Ubicación	TAT	Espécimen	Fecha
	SI	NO				
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024

**Formulario validación patólogo local (4)**

Nombre patólogo:

Id. muestra	Patológico		Ubicación	TAT	Espécimen	Fecha
	SI	NO				
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024
	SI	NO				___/___/2024

## Sondeo de Opinión

Sondeo de Opinión sobre la potencial utilidad de nuevos desarrollos tecnológicos en el ámbito de anatomía patológica

1. La técnica en anatomía patológica Live View permite superar las barreras geográficas y brinda la oportunidad de acceder a servicios de anatomía patológica intraoperatoria en áreas remotas o con recursos humanos limitados. **¿Has oído hablar de ella?** (SI / NO / NS-NC). Interés: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo); Relevancia: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo)
2. **En caso afirmativo, ¿Consideras interesante que se pudieran implementar la técnica Live View en tu hospital?** (SI / NO / NS-NC). Interés: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo); Relevancia: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo)
3. Con el fin de clasificar la demanda y orientar su resolución por el profesional más adecuado. **¿Consideras que la técnica Live View podrían ser una herramienta útil de apoyo a la toma de decisiones en las biopsias intraoperatorias?** (SI / NO / NS-NC). Interés: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo); Relevancia: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo)
4. El proyecto puede tener como objetivo optimizar los recursos disponibles, tanto en términos de personal como de infraestructura. **¿Cómo valorarías el acceso a esta tecnología y que pueda proveer servicios a clínicos, gestores e investigadores para la explotación conjunta de datos (a través de cuadro de mandos, informes de salud...)?** Interés: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo); Relevancia: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo)
5. **¿Sería interesante potenciar canales de formación en tu departamento sobre esta técnica?** (SI / NO / NS-NC). Interés: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo); Relevancia: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo)
6. Un PACS es un sistema de archivo y digitalización de las imágenes médicas, con el objetivo de agilizar el almacenamiento, gestión, visualización y distribución de información e imágenes médicas de forma sistematizada. **¿Considerarías necesario que AP pudiera disponer de un PACS o semejantes, para la digitalización de las imágenes médicas (ecográficas, EKG, dermatoscopia, imágenes radiológicas de salud bucodental ...) y su integración en la historia clínica electrónica?** (SI / NO / NS-NC). Interés: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo); Relevancia: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo)
7. Los CDSS, sistemas de soporte a la decisión clínica basados en la Inteligencia Artificial son sistemas informáticos que ayudan la toma de decisiones clínicas de los profesionales **¿Te gustaría disponer de herramientas de apoyo a la toma de decisiones**

**clínicas integradas en la historia clínica electrónica?** Interés: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo); Relevancia: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo).

8. **¿Estarías interesado como profesional a pilotar la técnica Live View en el servicio de tu hospital?** (SI / NO / NS-NC). Interés: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo); Relevancia: escala 1-10 (1 menor valor a 10 máximo).
9. **De todas las innovaciones tecnológicas últimamente presentadas ¿Cuáles les resultaría más necesaria que se pudiera incorporar?** (técnica Live View, ...)